

---

# 주성분 제조업체 평가(Vendor Audit) 실태점검 지침

---

2025. 5. 8.



식품의약품안전처

## 1 목 적

- 완제의약품 제조업체에 대한 점검\* 시 주성분 원료의약품 제조업체 평가(Vendor Audit)의 적정 여부를 평가하기 위함

\* (사전) 품목별·제형군별 사전 GMP 평가 / (사후) 정기조사 및 수시조사

## 2 근거 규정

- (법률) 「약사법」 제31조 제1항 및 제2항, 제38조제1항, 제38조의2 제1항 및 제2항, 제38조의3
- (총리령) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제48조제1호, 제5호 및 제9호, 제48조의2제1항 및 제2항, 제48조의3제1항 및 제2항, 제48조의4, [별표1]

### [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준

#### 3.1 조직의 구성

다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

#### 3.3 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

하. 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

- (고시) 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표5], [별표17]

### [별표5] 한약(생약)제제 제조

#### 3.1 출발물질 기준

가. 한약(생약)제제 제조업자는 반드시 (원료)의약품 제조 및 품질관리 기준과 의약품품목허가(신고)증에 따라 제조된 출발물질만을 사용해야 한다. 한약(생약)제제 제조업자는 출발물질의 공급업체를 평가하고 관련문서를 갖추어야 한다. 원생약 또는 생약(한약)의 감사 추적은 출발물질 품질의 기본이다. 제조업자는 필요한 경우 원생약 또는 생약(한약)의 공급업체들이 우수

한약(생약) 생산 관리 지침을 준수하고 있는지를 확인하거나, 품질위험관리(QRM, Quality Risk Management)에 따라 적절하게 관리하여야 한다.

나. 생약(한약) 또는 생약 추출·분획물 등(한약분말, 한약엑스 등)의 문서관리에 관한 상세사항에는 다음을 포함하여야 한다.

- 1) 원생약의 기원(학명(과, 종, 변종 및 명명자) 포함)와 필요한 경우 재래 품종명 및 화학형 등과 같은 관련 정보도 제공하여야 한다.
  - 2) 원생약의 원산지 상세 정보(원산국 또는 원산지, 필요한 경우 재배, 수확 시기, 채집 절차, 사용한 농약, 방사능 오염 가능성 등)
  - 3) 사용되는 원생약의 부위
  - 4) 건조된 식물을 사용하는 경우, 건조 시스템에 대한 정보
  - 5) 생약(한약)에 대한 설명과 육안 및 현미경 검사
  - 6) 필요한 경우 약효성분 또는 지표성분을 포함하는 확인시험. 생약(한약)에 불순물이 섞였을 가능성이 있거나, 다른 것으로 대체되었다고 의심되는 경우에는 특정 구별시험이 필요하다. 확인을 위해서는 기준표본이 있어야 한다.
  - 7) 기타 관련 공정서 또는 허가(신고)된 한약원료의 기준 및 규격 등
    - 가) 약효성분 또는 지표성분에 대한 함량시험
- 나) 관련 공정서에 따른 농약 오염 가능성 및 시험 허용한도. 다만 공정서에 해당 내용이 없고 다른 근거로 규정되지 않은 경우, 적절하게 검증된 시험방법에 따른다.
- 다) 생약(한약)의 건조감량
- 라) 진균시험 및 미생물시험 또는 각각의 시험은 필요한 경우 아플라톡신, 기타 마이코톡신, 해충 오염 및 허용한도를 포함한다.
- 마) 독성 금속, 가능오염원 및 불순물 등에 대한 시험
- 바) 필요한 경우 이물시험
- 사) 생약(한약)에 있어 필요한 경우 관련 공정서의 일반 또는 특정 조항에 따른 시험
- 아) 진균 및 미생물 또는 각각의 오염이나 기타 감염을 줄이기 위한 조치를 문서화 하여야 한다. 규격서와 절차서를 구비하고, 공정, 시험 및 잔류물 한도에 관한 상세 내용을 포함하여야 한다

## **[별표17] 완제의약품 제조**

### **5.4 출발물질**

다. 다음 사항을 포함하여 주성분 및 첨가제의 공급업체를 승인 및 관리한다.

#### **1) 주성분**

- 가) 공급망 추적성을 확립하고 주성분 출발물질에서 완제의약품에 이르기까지 관련 위험을 평가하고 정기적으로 검증한다. 주성분의 품질에 대한 위

험을 줄이기 위해 적절한 조치를 취한다.

나) 완제의약품 제조업자는 주성분(주성분 출발물질 포함)에 대한 공급망과 이를 추적할 수 있는 기록을 마련하여 보관한다.

다) 주성분 제조업체에 대한 평가를 실시하여 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하는지 확인한다. 제조업자는 직접 또는 계약에 따른 대리인을 통해 그러한 적합성을 검증한다.

라) 의약품 제조 및 품질관리기준에 대해 완전하고 명확히 평가할 수 있도록 평가 기간과 범위를 적절히 설정한다. 다른 원자재로 인한 교차오염 가능성을 고려한다. 평가에서 확인한 내용과 결함을 보고서에 명확히 반영해야 한다. 필요한 시정 및 예방조치는 시행되어야 한다.

마) 표준의 유지와 승인된 공급망의 지속적인 사용을 확인하기 위해 품질위험 관리 절차에 따라 규정된 주기로 평가를 수행한다.

- (행정처분) 「약사법」 제76조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 [별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제2호, 제25호, 제47호

### 3 주성분 제조업체 평가 실태 점검 방안

#### □ 기본방향

- (적용대상) 주성분 원료의약품을 사용하여 완제의약품(한약(생약)제제 포함, 생물학적제제 등 제외)을 제조하는 업체
- (점검내용) 관련 규정에 따라 '주성분 제조업체 평가'를 위한 SOP를 갖추어 적절히 운영하고 있는지 여부

#### □ 추진계획

- (행정지시) 주성분 제조업체 평가 SOP에 포함하여야 하는 내용을 업체 기준서 등에 반영·이행토록 행정지시('25.5월, →의약품 제조업체)
  - SOP 개정이 필요한 경우 '25.6월까지 반영하고, '25.7월 이후 개정된 SOP에 따라 운영토록 지시

\* (근거) 「약사법」 제38조 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제14호

○ (실태점검) '25년 7월 이후 점검 실시

- 주성분 제조업체 평가 SOP에 포함하여야 하는 내용을 기준서 등에 반영 여부(행정지시 이행 여부)
- 주성분 제조업체 평가 SOP 준수('25.7월 이후 운영현황) 여부
- 점검 결과보고서\*에 해당 내용 기재
  - \* (사전) '의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 편람' 「양식10」 의약품 제조·품질관리기준 실태조사 보고서(실태조사), GMP 실시상황 평가에 필요한 제출자료 점검표(서류평가)
  - (사후) 정기조사 시 '의약품 제조소 GMP 현장감시 수행 절차[공무원 지침서]' [별표3] GMP 제조소 현장 감시 보고서

○ (결과조치) 지적사항이 확인되는 경우 '25년 말까지는 시정·보완 토록 계도하고, '26년 이후에는 관련 규정에 따라 처분\* 등 조치

- \* 사전평가의 경우 보완 자료 요청
- (기준서 반영) 주성분 제조업체 평가 SOP에 포함하여야 하는 내용을 기준서에 반영하지 않은 경우 행정지시 미이행에 대한 조치
  - \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제14호, [별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제47호
- (기준서 운영) 주성분 제조업체 평가 SOP에 따라 적절히 운영하지 않은 경우('25.7월 이후 운영현황) 기준서 위반 등에 대한 조치
  - \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호, [별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제2호 자, 제25호 다

## 4 기타 참고사항

○ 동 지침을 마련함에 따라 기존 「원자재업체 관리(Vendor Audit) 방안 안내)」(민원인안내서) 폐지

※ 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제3.3호 하목에 따른 '원자재 제조업체 평가'는 기존과 동일하게 운영

## □ 개요

- 완제의약품 제조업체가 주성분 제조업체 평가를 위한 SOP 마련 시 포함되어야 하는 내용을 정함
- 주성분 제조업체 평가를 위한 독립적인 SOP를 갖추거나, 다른 SOP\*에 해당 내용을 포함하여 운영할 수 있음

\* '원자재 공급업체 평가 SOP' 또는 '원자재 및 위수탁업체 평가 SOP' 등

## □ 주성분 제조업체 평가 SOP에 포함할 내용

- 평가를 실시하는 조직·인력 등을 규정
  - ▶ 품질(보증)부서 책임자의 책임 하에 주성분 제조업체 평가를 수행하는 조직·인력 등의 업무범위와 내용을 정함
  - ▶ 평가 수행자의 자격 요건(경력, 교육·훈련 이력 등)과 지정 절차 등을 정함

### [ 관련규정 ]

「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준

#### 3.1 조직의 구성

다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

#### 3.3 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.  
 하. 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

- 주성분 제조업체 평가현황을 관리하도록 규정

- ▶ 업체명, 주성분명, 주성분이 사용되는 완제의약품명, 최근 평가일 등을 포함하는 주성분 제조업체 평가 현황을 관리하여 현행화하도록 함

(예시) 주성분 제조업체 평가 현황(목록)

순번	업체명	주성분명	주성분이 사용되는 완제의약품명	최근 평가일	비고

## ○ 주성분 제조업체 평가 계획을 수립하도록 규정

- ▶ 일정 주기(연간, 반기, 분기 등)별 평가계획을 수립하도록 하며, 평가계획에는 업체명, 성분명, 평가방법, 평가일정 등을 포함하도록 함
- ▶ 업체별 평가계획을 수립하도록 하며, 평가계획에는 평가팀 구성, 평가기간, 과거 지적사항 등을 포함하도록 함

### [ 관련규정 ]

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표17] 완제의약품 제조

#### 5.4 출발물질

다. 다음 사항을 포함하여 주성분 및 첨가제의 공급업체를 승인 및 관리한다.

##### 1) 주성분

- 라) 의약품 제조 및 품질관리기준에 대해 완전하고 명확히 평가할 수 있도록 평가 기간과 범위를 적절히 설정한다.(이하생략)

## ○ 평가종류, 평가방법, 평가주기, 평가내용을 규정

- ▶ (평가종류) 최초평가, 정기평가, 비정기평가 등 평가를 실시하는 기준을 구분하여 정함
- ▶ (평가방법) 현장평가, 현장평가 외의 방법으로 평가 등의 평가방법을 적용하는 기준을 정함
- ▶ (평가주기) 제조업체 및 주성분의 특성 등을 고려한 위험도에 기반하여 평가주기를 정함
- ▶ (평가내용) 총리령 [별표1의2]를 근거로 평가종류(최초, 정기, 비정기 등) 및 평가방법(현장 또는 현장평가 외)별 평가내용을 정함

## [ 관련규정 ]

### 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표5] 한약(생약)제제 제조

#### 3.1 출발물질 기준

- 가. 한약(생약)제제 제조업자는 반드시 (원료)의약품 제조 및 품질관리 기준과 의약품품목허가(신고)증에 따라 제조된 출발물질만을 사용해야 한다. 한약(생약)제제 제조업자는 출발물질의 공급업체를 평가하고 관련문서를 갖추어야 한다. (이하생략)
- 나. 생약(한약) 또는 생약 추출·분획물 등(한약분말, 한약엑스 등)의 문서관리에 관한 상세사항에는 다음을 포함하여야 한다.  
(이하생략)

### 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표17] 완제의약품 제조

#### 5.4 출발물질

다. 다음 사항을 포함하여 주성분 및 첨가제의 공급업체를 승인 및 관리한다.

##### 1) 주성분

- 가) 공급망 추적성을 확립하고 주성분 출발물질에서 완제의약품에 이르기까지 관련 위험을 평가하고 정기적으로 검증한다. 주성분의 품질에 대한 위험을 줄이기 위해 적절한 조치를 취한다.
- 다) 주성분 제조업체에 대한 평가를 실시하여 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하는지 확인한다. (이하생략)
- 라) 의약품 제조 및 품질관리기준에 대해 완전하고 명확히 평가할 수 있도록 평가 기간과 범위를 적절히 설정한다.(이하생략)
- 마) 표준의 유지와 승인된 공급망의 지속적인 사용을 확인하기 위해 품질 위험관리 절차에 따라 규정된 주기로 평가를 수행한다.

## ○ 평가결과에 따른 후속조치 절차를 규정

- ▶ **(평가결과)** 지적사항의 수준을 구분(중대·중요·기타 또는 점수별 상·중·하 등)할 수 있으며, 지적사항별 시정·예방조치의 내용과 기한을 정함
- ▶ **(후속조치)** 지적사항별 계획된 시정·예방조치 기한 내 조치 내용까지 확인하여 주성분 제조업체 평가를 완료하도록 함
- ▶ **(최종 결정)** 평가 완료 결과 주성분의 지속 사용 여부를 결정하는 등의 적절한 조치가 취해질 수 있도록 절차와 요건을 마련함



**[ 관련규정 ]**

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표17] 완제의약품 제조

**5.4 출발물질**

다. 다음 사항을 포함하여 주성분 및 첨가제의 공급업체를 승인 및 관리한다.

**1) 주성분**

가) 공급망 추적성을 확립하고 주성분 출발물질에서 완제의약품에 이르기까지 관련 위험을 평가하고 정기적으로 검증한다. 주성분의 품질에 대한 위험을 줄이기 위해 적절한 조치를 취한다.

다) 주성분 제조업체에 대한 평가를 실시하여 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하는지 확인한다. (이하생략)

라) (중간생략) 평가에서 확인한 내용과 결함을 보고서에 명확히 반영해야 한다. 필요한 시정 및 예방조치는 시행되어야 한다.

○ 대리인을 통해 평가를 실시하는 경우 필요한 절차를 정함

▶ 대리인의 자격 요건, 선정 기준, 책임과 권한, 업무절차 등을 정함

**[ 관련규정 ]**

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표17] 완제의약품 제조

**5.4 출발물질**

다. 다음 사항을 포함하여 주성분 및 첨가제의 공급업체를 승인 및 관리한다.

**1) 주성분**

다) (중간생략) 제조업자는 직접 또는 계약에 따른 대리인을 통해 그러한 적합성을 검증한다.

**「의약품 등의 안전에 관한 규칙」**

**제48조(제조업자 등의 준수사항)** 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품 등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수해야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

- 9. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것
  - 가. 완제의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준
  - 나. 원료의약품 제조업자: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준

**[별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준**

**3.1 조직의 구성**

다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

**3.3 품질(보증)부서 책임자**

품질(보증)부서 책임자는 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

하. 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

**「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」**

**제4조(제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항)** ① 규칙 별표 1 제15.4호나목, 별표 1의2 제19.4호나목 및 별표 4의2 제13.3호에 따른 제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항은 이 고시 별표 1부터 별표 17까지와 같다.

**[별표5] 한약(생약)제제 제조**

**3.1 출발물질 기준**

가. 한약(생약)제제 제조업자는 반드시 (원료)의약품 제조 및 품질관리 기준과 의약품품목 허가(신고)증에 따라 제조된 출발물질만을 사용해야 한다. 한약(생약)제제 제조업자는 출발물질의 공급업체를 평가하고 관련문서를 갖추어야 한다. 원생약 또는 생약(한약)의 감사 추적은 출발물질 품질의 기본이다. 제조업자는 필요한 경우 원생약 또는 생약(한약)의 공급업체들이 우수 한약(생약) 생산 관리 지침을 준수하고 있는지를 확인하거나, 품질 위험관리(QRM, Quality Risk Management)에 따라 적절하게 관리하여야 한다.

나. 생약(한약) 또는 생약 추출·분획물 등(한약분말, 한약엑스 등)의 문서관리에 관한 상세사항에는 다음을 포함하여야 한다.

- 1) 원생약의 기원(학명(과, 종, 변종 및 명명자) 포함)와 필요한 경우 재래 품종명 및 화학형 등과 같은 관련 정보도 제공하여야 한다.
- 2) 원생약의 원산지 상세 정보(원산국 또는 원산지, 필요한 경우 재배, 수확시기, 채집 절차, 사용한 농약, 방사능 오염 가능성 등)
- 3) 사용되는 원생약의 부위

- 4) 건조된 식물을 사용하는 경우, 건조 시스템에 대한 정보
- 5) 생약(한약)에 대한 설명과 육안 및 현미경 검사
- 6) 필요한 경우 약효성분 또는 지표성분을 포함하는 확인시험. 생약(한약)에 불순물이 섞였을 가능성이 있거나, 다른 것으로 대체되었다고 의심되는 경우에는 특정 구별시험이 필요하다. 확인을 위해서는 기준표본이 있어야 한다.
- 7) 기타 관련 공정서 또는 허가(신고)된 한약원료의 기준 및 규격 등
  - 가) 약효성분 또는 지표성분에 대한 함량시험
  - 나) 관련 공정서에 따른 농약 오염 가능성 및 시험 허용한도. 다만 공정서에 해당 내용이 없고 다른 근거로 규정되지 않은 경우, 적절하게 검증된 시험방법에 따른다.
  - 다) 생약(한약)의 건조감량
  - 라) 진균시험 및 미생물시험 또는 각각의 시험은 필요한 경우 아플라톡신, 기타 마이코톡신, 해충 오염 및 허용한도를 포함한다.
  - 마) 독성 금속, 가능오염원 및 불순물 등에 대한 시험
  - 바) 필요한 경우 이물시험
  - 사) 생약(한약)에 있어 필요한 경우 관련 공정서의 일반 또는 특정 조항에 따른 시험
  - 아) 진균 및 미생물 또는 각각의 오염이나 기타 감염을 줄이기 위한 조치를 문서화 하여야 한다. 규격서와 절차서를 구비하고, 공정, 시험 및 잔류물 한도에 관한 상세 내용을 포함하여야 한다

## **[별표17] 완제의약품 제조**

### **5.4 출발물질**

다. 다음 사항을 포함하여 주성분 및 첨가제의 공급업체를 승인 및 관리한다.

- 1) 주성분
  - 가) 공급망 추적성을 확립하고 주성분 출발물질에서 완제의약품에 이르기까지 관련 위험을 평가하고 정기적으로 검증한다. 주성분의 품질에 대한 위험을 줄이기 위해 적절한 조치를 취한다.
  - 나) 완제의약품 제조업자는 주성분(주성분 출발물질 포함)에 대한 공급망과 이를 추적할 수 있는 기록을 마련하여 보관한다.
  - 다) 주성분 제조업체에 대한 평가를 실시하여 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하는지 확인한다. 제조업자는 직접 또는 계약에 따른 대리인을 통해 그러한 적합성을 검증한다.
  - 라) 의약품 제조 및 품질관리기준에 대해 완전하고 명확히 평가할 수 있도록 평가 기간과 범위를 적절히 설정한다. 다른 원자재로 인한 교차오염 가능성을 고려한다. 평가에서 확인한 내용과 결함을 보고서에 명확히 반영해야 한다. 필요한 시정 및 예방조치는 시행되어야 한다.
  - 마) 표준의 유지와 승인된 공급망의 지속적인 사용을 확인하기 위해 품질위험관리 절차에 따라 규정된 주기로 평가를 수행한다.

### 붙임3 행정처분 기준

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>2. 의약품 제조소의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>자. 의약품 제조업자가 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우와 관련하여 다음의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>1) 위탁자가 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우</p> <p>2) 수탁자가 다음의 어느 하나에 해당하는 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우</p> <p>가) 제품표준서 및 제조관리기준서 등 기준서를 작성·비치하지 않거나 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우</p> <p>나) 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우</p> <p>다) 그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하지 않은 경우</p>	<p>법 제31조제1항, 법 제76조제2항 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(이하 "시설기준령"이라 함) 제3조 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(이하 "시설기준령 시행규칙"이라 함) 제2조부터 제7조까지, 제11조]</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 제조업무 정지 9개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
		<p>해당 제형 제조업무 정지 1개월</p>	<p>해당 제형 제조업무정지 3개월</p>	<p>해당 제형 제조업무 정지 6개월</p>	<p>해당 제형 제조업무 정지 9개월</p>
		<p>해당 제형 제조업무 정지 15일</p>	<p>해당 제형 제조업무정지 1개월</p>	<p>해당 제형 제조업무 정지 3개월</p>	<p>해당 제형 제조업무 정지 6개월</p>
		<p>경고</p>	<p>해당 제형 제조업무정지 15일</p>	<p>해당 제형 제조업무 정지 1개월</p>	<p>해당 제형 제조업무 정지 3개월</p>
<p>25. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다) 또는 품목허가를 받은 자가 의약품등의 제조관리 의무 또는 생산관리 의무 등을 이행하지 않은 경우</p> <p>다. 제48조제6호, 제9호, 제9호의2, 제60조제2항제6호 또는 제7호를 위반한 경우</p>	<p>법 제37조의3, 법 제38조제1항, 법 제42조(이 규칙 제48조 및 제60조제2항)</p>				

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 않은 경우	법 제76조제1항 제3호	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소	
2) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소	
3) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우		전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 6개월	업허가 또는 해당품목 허가취소
4) 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리 기준 및 의약품등 수입관리 기준을 위반한 경우		경고	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 6개월
47. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 법 제76조, 이 규칙 제48조제14호 또는 제60조제2항제10호에 따른 식품의약품안전처장의 지시를 이행하지 않은 경우		전제조업무정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전제조업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	전제조업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월	전제조업무정지 6개월 또는 해당 품목 허가취소