

2023 PCB 내용 오류 정정 공지

2023 PCB 책자와 관련하여 편집과정 중 일부 오류가 발생하여 바로잡고자 아래 표와 같이 안내드립니다.
부득이하게 혼란을 드린 점 너그러운 양해 바라며, 본 내용은 SMART PCB를 통해 확인이 가능하오니 참고하시기 바랍니다.

■ 2023 PCB 「4. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 8] 행정처분의 기준」

페이지	위반사항	근거 법조문	수정 전				수정 후			
			행정처분				행정처분			
			1차	2차	3차	4차	1차	2차	3차	4차
384	8. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 신약 등의 재심사와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제32조(이 규칙 제23조)								
	가. 신약 등의 재심사를 위한 사용성적조사계획을 보고하지 않거나 연차별 사용성적조사 진행상황을 보고하지 않은 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
	나. 신약 등의 재심사에 필요한 자료의 일부를 제출하지 않은 경우(조사대상자의 수가 부족한 경우를 포함한다)		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	
	다. 재심사품목 신청기간(재심사기간 종료 후 3개월) 이내에 재심사 신청서를 제출하지 않거나 재심사에 필요한 자료를 전부 제출하지 않은 경우		해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소			해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소		
	라. 신약 등의 재심사에 필요한 자료를 거짓으로 보고·제출한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	해당 품목 허가취소	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 9개월	해당 품목 허가취소
	마. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정한 재심사기준을 위반한 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소