

첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자 및 세포처리시설에 대한 과징금의 부과기준(제39조제1항제2호 관련)

1. 일반기준

- 가. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.
- 나. 위반행위의 유형에 따른 과징금의 금액은 총리령으로 정하는 업무정지 기간에 다목에 따라 산정한 1일당 과징금의 금액을 곱하여 얻은 금액으로 한다. 다만, 판매업무 정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금의 금액은 해당 산정 금액의 2분의 1에 해당하는 금액으로 한다.
- 다. 1일당 과징금의 금액은 총매출금액을 기준으로 제2호에 따라 산출한다.
- 라. 다목에 따른 총매출금액은 해당 위반행위자에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도 1년간의 총생산금액, 총수입금액 또는 총판매금액을 기준으로 한다. 다만, 신규로 업무를 시작하거나 휴업 등으로 1년간의 총생산금액, 총수입금액 또는 총판매금액을 산정하는 것이 현저히 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 생산금액, 수입금액 또는 판매금액을 기준으로 산정한다.
- 마. 식품의약품안전처장은 위반행위자의 사업규모, 사업실적, 위반행위의 유형·정도 및 횟수 등을 고려하여 나목에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘리거나 줄일 수 있다.
- 바. 나목부터 마목까지의 규정에도 불구하고 과징금 산정금액이 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원)을 초과하는 경우에는 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원)으로 한다.

2. 개별기준

가. 제조업자, 수입자 및 품목허가를 받은 자

구분	총 매출금액(단위: 백만원)		1일당 과징금 금액(단위: 원)
1		350 미만	50,000
2	350 이상	450 미만	60,000
3	450 이상	550 미만	80,000
4	550 이상	650 미만	90,000
5	650 이상	750 미만	110000

6	750 이상	850 미만	130,000
7	850 이상	950 미만	140,000
8	950 이상	1,500 미만	190,000
9	1,500 이상	2,500 미만	310,000
10	2,500 이상	3,500 미만	470,000
11	3,500 이상	4,500 미만	610,000
12	4,500 이상	5,500 미만	780,000
13	5,500 이상	6,500 미만	940,000
14	6,500 이상	7,500 미만	1,110,000
15	7,500 이상	8,500 미만	1,280,000
16	8,500 이상	9,500 미만	1,390,000
17	9,500 이상	15,000 미만	1,940,000
18	15,000 이상	25,000 미만	3,170,000
19	25,000 이상	35,000 미만	4,780,000
20	35,000 이상		5,560,000

나. 인체세포등 관리업자 및 세포처리시설

구분	총 매출금액(단위: 백만원)	1일당 과징금 금액(단위: 원)
1	500 미만	30,000
2	500 이상 700 미만	60,000
3	700 이상 1,000 미만	90,000
4	1,000 이상 1,500 미만	120,000
5	1,500 이상 2,000 미만	150,000
6	2,000 이상 2,500 미만	180,000
7	2,500 이상 3,000 미만	210,000
8	3,000 이상	240,000