

과태료의 부과기준(제44조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대해 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 계산한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 2) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
- 3) 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
- 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 그 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 부과권자는 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다. 다만, 늘리는 경우에도 법 제63조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액(단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 실시에 관한 사항을 기록하여 관리·보관하지 않거나 그 기록을 보고하지 않은 경우 또는 첨단재생의료 실시의 제공기준을 지키지 않은 경우	법 제63조 제1항제1호	500	700	1000
나. 법 제10조제6항을 위반하여 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 경우	법 제63조 제1항제2호	300	500	700
다. 법 제10조제7항, 제15조제5항 또	법 제63조	50	75	100

는 제28조제3항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 않은 경우	제3항제1호			
라. 법 제11조제3항(법 제11조의2제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 동의에 관한 사항을 설명하지 않은 경우	법 제63조 제1항제3호	300	500	700
마. 법 제11조의2제3항을 위반하여 치료대상자에게 변경 사유와 내용을 서면으로 알리지 않은 경우	법 제63조제1항제3호의2	300	500	700
바. 법 제15조제4항을 위반하여 세포 처리업무에 관한 사항을 기록·보관하지 않거나 그 기록을 보고하지 않은 경우	법 제63조 제1항제4호	300	500	700
사. 법 제15조제6항, 제23조제8항(법 제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제28조제4항을 위반하여 허가증 또는 신고증을 갱신하지 않은 경우	법 제63조 제3항제2호	50	75	100
아. 법 제20조제2항을 위반하여 안전관리기관의 장에게 이상반응 보고를 하지 않은 경우	법 제63조 제1항제5호	500	700	1000
자. 법 제21조제2항을 위반하여 장기 추적조사 실시에 대한 지시를 따르지 않은 경우	법 제63조 제1항제6호	500	700	1000
차. 법 제26조제2항(법 제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 생산 및 수출 실적을 보고하지 않은 경우	법 제63조 제3항제3호	50	75	100
카. 법 제30조제4항·제5항을 위반하여 첨단바이오의약품 투여 또는 판매·공급내역을 등록하지 않은 경우	법 제63조 제1항제7호	300	500	700
타. 법 제44조를 위반하여 자료를 보관하지 않은 경우	법 제63조 제2항	100	200	300
파. 법 제51조를 위반하여 유사한 명칭을 사용한 경우	법 제63조 제3항제4호	50	75	100