

과태료의 부과기준(제39조제2항 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 1년간(제2호자목 및 차목에 따른 위반행위의 경우에는 2년간) 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

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. 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(이하 "부과권자"라 한다)은 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) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
- 4) 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
- 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 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 제97조의3제1항 또는 제98조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액(단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 삭제 <2021. 4. 6.> 나. 삭제 <2021. 4. 6.>				
다. 법 제20조제2항 후단을 위반하여 변경등록을 하지 않은 경우	법 제98조제1항제2호의2	50	75	100
라. 법 제20조제6항을 위반하여 약국의 명칭 또는 이와	법 제98조제1항제2호의3	30	45	70

비슷한 명칭을 사용한 경우 마. 법 제21조제3항을 위반하여 법 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 약국 관리에 필요한 사항을 지키지 않은 경우	법 제98조제1항제3호	30	45	70
바. 법 제22조, 법 제40조제1항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 법 제46조의2제2항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 않은 경우 1) 휴업·재개업 또는 변경 신고를 하지 않은 경우 2) 폐업신고를 하지 않은 경우	법 제98조제1항제4호	50	75	100
사. 법 제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 않은 경우	법 제98조제1항제3호의2	30	45	70
아. 법 제34조제1항 단서 또는 법 제34조의2제2항 단서를 위반하여 변경보고를 하지 않거나 법 제34조제3항제3호를 위반하여 임상시험 대상자 모집 공고를 한 경우	법 제98조제1항제4호의4	30	45	70
자. 법 제34조의4제1항·제2항을 위반하여 임상시험 중 사자에게 교육을 받도록 하지 않은 경우	법 제98조제1항제4호의5	100	100	100
차. 법 제37조의2(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제98조제1항제4호의2	50	75	100
카. 법 제37조의4(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제98조제1항제4호의3	50	75	100
타. 법 제38조제2항(법 제42	법 제98조제1항제5	100	100	100

조제5항에서 준용하는 경우 를 포함한다)을 위반하여 의약품등의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 않 은 경우	호				
파. 법 제40조제2항(법 제42 조제5항에서 준용하는 경 우를 포함한다)을 위반하여 의약품등에 대한 필요한 조 치를 이행하지 않은 경우	법 제98조제1항제5 호의2	50	75	100	
하. 법 제41조제1항을 위반하 여 약국제제 또는 조제실제 제 제조 등의 신고를 하지 않은 경우	법 제98조제1항제6 호의2	50	75	100	
거. 법 제44조의2제4항 본문 을 위반하여 폐업·휴업· 재개 신고를 하지 않은 경우	법 제98조제1항제6 호의3				
1) 휴업 또는 업무재개 신고 를 하지 않은 경우		50	75	100	
2) 폐업신고를 하지 않은 경 우		30	45	70	
너. 법 제44조의3제2항에 따 른 명령을 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제98조제1항제6 호의4	50	75	100	
더. 법 제44조의4를 위반하여 안전상비의약품 판매자의 준 수사항을 지키지 않은 경우	법 제98조제1항제7 호	30	45	70	
러. 법 제46조의3제1항을 위 반하여 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받지 않은 경우	법 제98조제1항제7 호의2	50	75	100	
머. 법 제47조의3제2항(법 제 44조의6제2항에서 준용하 는 경우를 포함한다)을 위 반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 않은 경우	법 제98조제1항제7 호의3	100	100	100	
버. 법 제47조의4를 위반하여 의약품을 취득한 경우	법 제98조제1항제7 호의4	100	100	100	
버의2. 법 제50조제3항을 위	법 제98조제1항제7	100	100	100	

반하여 전문의약품 판매 내역을 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우	호의5			
서. 법 제50조의10제4항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제98조제1항제7호의6	100	100	100
어. 법 제56조제2항(법 제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 법 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 가격을 용기나 포장에 적지 않은 경우	법 제98조제1항제7호의7	50	75	100
저. 법 제59조의2 또는 제65조의5를 위반하여 시각·청각장애인을 위한 표시를 하지 않은 경우	법 제98조제1항제7호의8	50	75	100
처. 법 제61조의2제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 않은 경우	법 제97조의3제1항	250	375	500
커. 법 제68조의8을 위반하여 유해사례를 보고하지 않은 경우	법 제98조제1항제7호의9	50	75	100
터. 법 제68조의10을 위반하여 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 경우	법 제98조제1항제7호의10	50	75	100
퍼. 법 제80조를 위반하여 면허증·허가증 또는 등록증을 갱신하지 않은 경우	법 제98조제1항제9호	30	45	70
허. 법 제85조제3항을 위반하여 동물용 의약품등의 사용기준을 지키지 않은 경우	법 제98조제1항제10호	30	45	70
고. 법 제85조제10항을 위반하여 동물용 의약품등의 거	법 제98조제1항제10호의2	30	45	70

래현황을 작성·보존하지 않거나 거짓으로 작성·보존한 경우				
노. 법 제86조의6제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 않은 경우(참고인은 제외한다)	법 제98조제1항제7호의11	50	75	100
도. 법 제86조의6제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 않은 경우(참고인은 제외한다)	법 제98조제1항제7호의12	50	75	100
로. 법 제86조의6제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 않은 경우	법 제98조제1항제7호의13	50	75	100
모. 법 제87조의2를 위반하여 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용한 경우	법 제98조제1항제11호	50	75	100