

행정처분의 기준(제20조 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 2개 이상인 경우의 행정처분 기준

가. 하나의 행위가 II. 개별기준에 따른 2개 이상의 위반행위에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분 기준만 적용한다.

나. 가목 외에 II. 개별기준에 따른 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 행정처분 기준을 적용하되, 다음의 방법에 따른다.

1) 행정처분 기준이 같은 업무정지나 하나의 품목 또는 품목류(이하 "품목"이라 한다)의 제조·수입·판매 정지(이하 "품목정지"라 한다)에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분 기준에 가벼운 행정처분 기준의 2분의 1까지 각각 더하여 처분할 수 있되, 그 상한기간은 1년을 초과할 수 없다.

2) 행정처분 기준이 업무정지와 품목정지에 해당하는 경우에는 업무정지기간과 품목정지기간을 각각 1)에 따라 산정한다. 이 경우 그 업무정지기간이 품목정지기간보다 길거나 같은 때에는 업무정지 처분만을 하고, 업무정지기간이 품목정지기간보다 짧을 때에는 업무정지 처분과 함께 품목정지기간이 업무정지기간을 초과하는 기간에 대해서만 품목정지 처분을 병과한다.

2. 위반 횟수에 따른 행정처분 기준

가. 위반 횟수에 따른 행정처분(가중처분) 기준은 최근에 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 II. 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 같은 위반행위에 대해 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지 처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 한 날)과 그 효력이 발생한 날 이후에 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하며, 품목정지의 경우에는 같은 품목에 대해서만 적용한다.

나. 가목에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 적발한 때에는 그 위반 횟수마다 해당 행정처분 기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 업무정지 또는 품목정지의 최대 기간이 1년을 초

과하는 경우에는 1년을 업무정지 또는 품목정지의 기간으로 한다.

라. 업무정지기간 또는 품목정지기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

3. 같은 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.

4. 행정처분 기준 중 그 위반사항이 허가·인증의 개별 품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·인증 또는 해당 업무에 대해, 허가·인증의 전 품목에 대한 위반사항인 경우에는 전 품목의 허가·인증 또는 전 업무에 대해 행정처분을 한다.

5. 허가·인증 품목에 대한 위반사항이 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대해 행정처분을 한다.

6. 위반사항에 대해 행정처분이 이루어진 경우에는 해당 처분 이전에 이루어진 같은 위반행위에 대해서는 행정처분이 이루어진 것으로 보아 다시 처분하지 않는다. 다만, 품목이 다르거나 Ⅱ. 개별기준 제2호를 위반한 경우에는 그렇지 않다.

7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에 그 행정처분 기준이 업무정지 또는 품목정지에 해당하는 때에는 그 업무정지기간 또는 품목정지기간을 2분의 1 범위에서 줄일 수 있고, 그 행정처분 기준이 제조·수입업허가 및 해당 품목의 허가·인증의 취소, 해당 품목의 제조·수입의 금지에 해당하는 경우에는 이를 3개월 이상의 업무정지 또는 품목정지로 할 수 있다.

가. 국민보건 및 수요공급 또는 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우
나. 혁신의료기기를 제조·수입했으나 해당 혁신의료기기를 시중에 유통시키지 않은 경우

다. 해당 위반사항에 대해 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우

라. 혁신의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 「의료기기법 시행규칙」 제52조부터 제54조까지의 규정에 따라 회수계획을 보고하고, 해당 회수계획에 따라 성실하게 회수한 후 그 회수결과를 알린 경우

마. 고의 또는 중과실 없는 위반행위자가 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인인 경우로서, 행정처분으로 위반행위자가 더 이상 영업을 영위하기 어렵다고 객관적으로 인정되는지 여부, 경제위기 등으로 위반행위자가 속한 시장·산업 여건이 현저하게 변동되거나 지속적으로 악화된 상태인지 여부 등을 종합적으로 고려할 때 행정처분을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

8. 이 표에서 따로 정하지 않은 위반사항에 대해서는 「의료기기법 시행규칙」

별표 8 II. 개별기준의 행정처분 기준에 따른다.

II. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1. 법 제23조를 위반하여 시 판 후 조사 명령을 따르지 않은 경우	법 제37조 제1항제1호	해당 품목 판매업무 정지 2개월	해당 품목 판매업무 정지 4개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소
2. 법 제24조제3항을 위반하 여 자료의 수집·평가 및 제출의무 등을 준수하지 않 은 경우 가. 제10조제1호를 준수하 지 않은 경우 나. 제10조제2호 및 제3호 를 준수하지 않은 경우 다. 제10조제4호를 준수하 지 않은 경우	법 제37조 제1항제2호	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가취소	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소
3. 법 제24조제5항을 위반하 여 거짓으로 변경보고를 한 경우	법 제37조 제1항제3호	해당 품목 제조(수입) 업무정지 1개월	해당 품목 제조(수입) 업무정지 3개월	해당 품목 제조(수입) 업무정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소
4. 법 제24조제6항을 위반하 여 근거자료를 기록·보관 하지 않은 경우	법 제37조 제1항제4호	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
5. 법 제24조제7항을 위반하 여 의료기기 임상시험을 수 행하거나 같은 조 제8항을 위반하여 임상시험 관리기 준을 준수하지 않은 경우	법 제37조 제1항제5호	경고	전 제조 (수입) 업무정지 5일	전 제조 (수입) 업무정지 10일	전 제조 (수입) 업무정지 20일

6. 법 제36조제2항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 정당한 사유 없이 거부 또는 기피한 경우	법 제37조 제1항제6호	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 1개월 또는 전 제조 (수입) 업무정지 15일	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 3개월 또는 전 제조 (수입) 업무정지 1개월	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 6개월 또는 전 제조 (수입) 업무정지 2개월	제조(수입) 허가취소
7. 법 제36조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령을 따르지 않은 경우	법 제37조 제1항제7호	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 1개월 또는 전 제조 (수입) 업무정지 15일	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 3개월 또는 전 제조 (수입) 업무정지 1개월	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 6개월 또는 전 제조 (수입) 업무정지 2개월	제조(수입) 허가취소