

과태료의 부과기준(제39조제1항 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 5년간 같은 위반행위로 과태료를 부과받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 그 처분 후의 위반행위를 다시 적발한 날을 각각 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.

나. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자의 경우에는 그러하지 아니하다.

- 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

2. 개별기준

위반행위	해당 법조문	과태료 금액
정당한 사유 없이 법 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고하지 않은 경우	법 제97조의2 제1항	과태료 기본금액 + 보고기한 경과일수에 따른 가산금액 + 위반횟수에 따른 가산금액

비고

1. 위 표의 과태료 금액란에서 "과태료 기본금액"이란 등재의약품의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액의 0.02퍼센트에 해당하는 금액을 말한다. 다만, 산정된 과태료 기본금액이 20만원 미만인 경우에는 20

만원을 과태료 기본금액으로 한다.

2. 비고 제1호에서 "등재의약품의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액"이란 해당 업소에 대한 과태료 부과처분일이 속한 연도의 전년도의 합의와 관련된 품목에 대한 등재의약품(법 제50조의2에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품을 말한다)의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 말한다. 다만, 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 신규로 품목을 제조 또는 수입하거나 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 과태료를 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 분기별, 월별 또는 일별 생산금액 또는 수입금액을 기준으로 1년간 총생산금액 또는 총수입금액으로 환산한 금액을 말한다.
3. 위 표의 과태료 금액란에서 "보고기한 경과일수에 따른 가산금액"이란 법 제69조의3에 따라 합의 사항을 보고하여야 하는 기한을 초과하기 시작한 날의 다음날부터 매 1일마다 과태료 기본금액의 0.5퍼센트에 해당하는 금액을 가산하는 금액을 말한다.
4. 위 표의 과태료 금액란에서 "위반횟수에 따른 가산금액"이란 법 제69조의3에 따라 합의 사항을 보고하여야 하는 자가 합의 사항을 2회 이상 보고하지 않은 경우 2회 이상부터 합의 사항 미보고 1회당 과태료 기본금액의 20퍼센트에 해당하는 금액을 가산하는 금액을 말한다. 이 경우 합의와 관련된 품목과 관계없이 해당 업소의 위반횟수를 기준으로 산정한다.
5. 비고 제1호부터 제4호까지에 따라 산정된 과태료 금액의 만원 미만은 버리며, 법 제97조의2제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.