

**행정처분기준**(제23조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따른다. 다만, 둘 이상의 처분기준이 운영정지 또는 영업정지인 경우에는 각 처분기준을 더한 기간을 넘지 아니하는 범위에서 무거운 처분기준의 2분의 1 범위에서 가중할 수 있다.

나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 같은 위반행위에 대해 행정처분을 받은 날(운영정지처분을 갈음하여 과징금을 부과받은 경우에는 과징금 부과처분을 받은 날을 말한다)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

다. 나목에 따라 행정처분을 하는 경우 행정처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 행정처분 차수(나목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

라. 식품의약품안전처장은 위반행위의 동기, 내용, 횟수, 위반의 정도, 국민의 건강이나 공익에 대한 피해 정도 등을 고려하여 그 행정처분의 2분의 1 범위에서 가중하거나 감경할 수 있다.

2. 개별기준

| 위 반 사 항              | 근거법령   | 행정처분기준 |       |       |
|----------------------|--------|--------|-------|-------|
|                      |        | 1차 위반  | 2차 위반 | 3차 위반 |
| 1. 동물실험시설 또는 실험동물공급자 | 법 제24조 | 등록취소   |       |       |

|                                                                                   |               |                      |                      |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 로 등록한 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 것이 확인된 경우                                         | 제1항제1호        |                      |                      |                      |
| 2. 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우                    | 법 제24조 제1항제2호 | 시설의 운영정지 또는 영업정지 1개월 | 시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월 | 등록취소                 |
| 3. 동물실험시설 또는 실험동물공급자가 등록한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우                                    | 법 제24조 제1항제3호 | 등록취소                 |                      |                      |
| 4. 법 제6조에 따른 동물실험시설 운영자의 책무를 위반한 경우                                               | 법 제24조 제1항제4호 | 경고                   | 시설의 운영정지 또는 영업정지 1개월 | 시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월 |
| 5. 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 법 제11조 또는 법 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우     | 법 제24조 제1항제5호 | 경고                   | 시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월 | 등록취소                 |
| 6. 동물실험시설이 법 제9조제1항을 위반하여 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설 또는 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받는 경우 | 법 제24조 제1항제6호 | 시설의 운영정지 1개월         | 시설의 운영정지 3개월         | 등록취소                 |
| 7. 법 제13조제1호 및 제2호에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키지 아니한 경우                                  | 법 제24조 제1항제7호 | 시설의 운영정지 1개월         | 시설의 운영정지 3개월         | 등록취소                 |
| 8. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 것이 확인된 경우            | 법 제24조 제2항제1호 | 지정취소                 |                      |                      |
| 9. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로부터 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생                        | 법 제24조 제2항제2호 | 시설의 운영정지 1개월         | 시설의 운영정지 3개월         | 지정취소                 |

|                                                                                                     |                  |    |                    |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----|--------------------|------|
| 한 경우                                                                                                |                  |    |                    |      |
| 10. 우수동물실험시설 또는 우수실험<br>동물생산시설로 지정받은 자가 법<br>제11조 또는 법 제16조에 따른 지<br>도·감독을 따르지 아니하거나 기준<br>에 미달한 경우 | 법 제24조<br>제2항제3호 | 경고 | 시설의<br>운영정지<br>3개월 | 지정취소 |