

행정처분의 세부기준(제56조 관련)

1. 일반기준

가. 위반사항이 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따르고, 둘 이상의 처분기준이 모두 업무정지인 경우에는 각 처분기준을 합산한 기간을 넘지 않는 범위에서 무거운 처분기준에 각각 나머지 처분기준의 2분의 1 범위에서 가중하며, 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다. 다만, 가중하는 경우에도 그 영업정지 기간은 1년을 넘을 수 없다.

나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대한 행정처분을 받은 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과한 경우에는 과징금처분을 통보한 날을 말한다)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

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

라. 업무정지처분의 기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 지정·등록 또는 허가를 취소한다.

마. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.

- 1) 국민보건 또는 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우(1차 위반 시 면제, 제2차 위반 시 처분기준의 2분의 1의 범위에서 감경하여 처분하되, 취소에 해당하는 처분은 감면할 수 없다)
- 2) 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예 처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분한다)
- 3) 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전통지 또는 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	위반횟수별 행정처분 기준		
		1회 위반	2회 위반	3회 이상 위반

가. 법 제10조제1항(같은 항 제1호 및 제2호에 해당하는 기관의 경우는 제외한다)을 위반하여 기관위원회를 설치하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
나. 법 제20조를 위반하여 체세포 복제배아 및 단성생식배아를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키거나 이를 유인 또는 알선한 경우	법 제56조 제1항제1호	취소		
다. 법 제21조제1항을 위반하여 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나, 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시킨 경우	법 제56조 제1항제1호	취소		
라. 법 제21조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	취소		
마. 법 제21조제3항을 위반하여 법 제21조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시킨 경우	법 제56조 제1항제1호	취소		
바. 법 제22조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 시설 및 인력 등을 갖추지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
사. 법 제23조제1항을 위반하여 임신 외의 목적으로 배아를 생성한 경우	법 제56조 제1항제1호	취소		
아. 법 제23조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	취소		
자. 법 제23조제3항을 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인 또는 알선한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소

차. 법 제24조제1항을 위반하여 동의권자의 서면동의를 받지 않고 난자 또는 정자를 채취한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
카. 법 제24조제2항을 위반하여 동의권자에게 충분히 설명하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
타. 법 제25조제3항(법 제32조제2항에서 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 연구의 목적으로 이용하지 않을 배아를 폐기하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
파. 법 제25조제4항(법 제32조제2항에서 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
하. 법 제26조제1항·제3항을 위반하여 잔여배아의 보존 및 제공에 든 경비를 부당하게 요구하거나 보존 및 제공 등에 관한 사항을 보고하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 6개월
거. 법 제27조제1항을 위반하여 생식세포 기증자에 대한 건강검진을 실시하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
너. 법 제27조제2항을 위반하여 생식세포를 채취한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
더. 법 제27조제3항을 위반하여 난자를 채취한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
러. 법 제28조제1항(법 제32조제3항에서 준용되는 경우를 포함한다) 각 호의 사항을 위반한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
머. 법 제29조제2항을 위반하여 시설 및 인력 등을 갖추지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
버. 법 제30조제1항을 위반하여 승인 또는 변경승인을 받지 않은	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소

경우				
서. 법 제31조제1항을 위반하여 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외에 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	취소		
어. 법 제32조제1항을 위반하여 연구 중단 등 적절한 조치를 취하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
저. 법 제42조의3제1항을 위반하여 보존 중인 잔여검체를 정당한 이유 없이 사용, 폐기 또는 손상한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
처. 법 제43조제2항을 위반하여 인체유래물등을 타인에게 제공할 때 익명화하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
커. 법 제44조제1항을 위반하여 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
터. 법 제47조제5항을 위반하여 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 유전자치료를 시행한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
퍼. 법 제48조제1항 후단을 위반하여 변경신고를 하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
허. 법 제48조제3항을 위반하여 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 미리 설명한 후 서면 동의를 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
고. 법 제49조제2항을 위반하여 변경신고를 하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
노. 법 제49조의2제2항 전단 및 같은 조 제3항을 위반하여 인증을 받지 않거나 재인증을 받지 않고 검사를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
도. 법 제49조의2제4항에 따라 인증이 취소되었음에도 계속하여	법 제56조 제1항제2호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

소비자 대상 직접 시행 유전자 검사를 수행한 경우				
로. 법 제50조를 위반하여 유전자 검사를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
모. 법 제51조제1항을 위반하여 검 사대상물을 채취하기 전에 검 사대상자로부터 서면동의를 받 지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
보. 법 제51조제2항을 위반하여 검 사대상자로부터 별도의 서면동 의를 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
소. 법 제51조제3항을 위반하여 유 전자검사기관 외의 자가 검사 대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하지 않았거나 개인정보 보호를 위한 조치를 하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
오. 법 제51조제4항을 위반하여 검 사대상자의 대리인 동의를 받 지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
조. 법 제52조제1항을 위반하여 유 전자검사 결과 등을 기록·보 관하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
초. 법 제52조제2항을 위반하여 기 록의 열람 또는 사본 발급 요청 에 따르지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
코. 법 제53조제2항부터 제5항까 지의 규정을 위반한 경우 1) 법 제53조제3항 및 제4항을 위반하여 법 제53조제1항에 따라 제공한 검사대상물 외의 검사대상물을 유전자검사 결 과 획득 후 즉시 폐기하지 않 은 경우, 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
2) 법 제53조제5항을 위반하여 검사대상물을 처리 또는 이관		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

하지 않은 경우				
토. 법 제54조제1항에 따른 명령을 이행하지 않은 경우	법 제56조 제1항제3호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
포. 법 제54조제2항에 따른 검사·질문·수거에 응하지 않은 경우	법 제56조 제1항제4호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
호. 법 제55조에 따른 명령을 이행하지 않은 경우	법 제56조 제1항제3호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소