

■의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령 [별표 1]
과징금의 부과기준(제22조 관련)

1. 일반기준

- 가. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.
- 나. 위반행위의 유형에 따른 과징금의 금액은 총리령으로 정하는 업무정지 기간에 다목에 따라 산정한 1일당 과징금의 금액을 곱하여 얻은 금액으로 한다. 다만, 혁신의료기기의 판매업무 정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금 금액은 해당 산정 금액의 2분의 1에 해당하는 금액으로 한다.
- 다. 1일당 과징금의 금액은 위반행위자의 총매출금액을 기준으로 제2호에 따라 산출한다.
- 라. 다목에 따른 위반행위자의 총매출금액은 다음의 구분에 따른다.
- 1) 혁신의료기기 제조·수입·판매 업무 전부 정지의 경우: 총매출금액은 해당 위반행위자에 대한 처분일이 속한 연도의 전연도의 혁신의료기기 모든 품목의 1년간 총생산금액·총수입금액·총판매금액을 기준으로 한다. 다만, 신규로 혁신의료기기를 제조·수입·판매하거나 휴업 등으로 인해 1년간의 총생산금액, 총수입금액 또는 총판매금액을 산정하는 것이 현저히 불합리하다고 인정되는 경우에는 모든 품목의 분기별 또는 월별 생산금액, 수입금액 또는 판매금액을 기준으로 산정한다.
 - 2) 혁신의료기기 제조·수입·판매 업무 일부 정지의 경우: 총매출금액은 해당 위반행위자에 대한 처분일이 속한 연도의 전연도의 해당 혁신의료기기 품목의 1년간 총생산금액·총수입금액·총판매금액을 기준으로 한다. 다만, 신규로 혁신의료기기를 제조·수입·판매하거나 휴업 등으로 인해 1년간의 총생산금액, 총수입금액 또는 총판매금액을 산정하는 것이 현저히 불합리하다고 인정되는 경우에는 해당 품목의 분기별 또는 월별 생산금액, 수입금액 또는 판매금액을 기준으로 산정한다.
- 마. 식품의약품안전처장은 제조허가등을 받은 자의 사업규모, 사업실적, 위반행위의 유형·정도 및 횟수 등을 고려해 나목에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘리거나 줄일 수 있다.
- 바. 나목부터 마목까지의 규정에도 불구하고 과징금 산정금액이 10억원을 초과하는 경우 해당 과징금 금액은 10억원으로 한다.

2. 개별기준

가. 제조·수입·판매 업무 전부 정지의 경우

업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원)	총매출금액(모든 혁신의료기기 품목의 총생산금액·총수입금액·총판매금액, 단위: 백만원)
0.7	20 미만

2.2	20 이상	50 미만
3.8	50 이상	70 미만
5.4	70 이상	100 미만
8	100 이상	150 미만
11	150 이상	200 미만
15.8	200 이상	300 미만
24	300 이상	500 미만
27	500 이상	700 미만
30	700 이상	1,000 미만
33	1,000 이상	2,000 미만
43	2,000 이상	3,000 미만
69	3,000 이상	5,000 미만
103	5,000 이상	7,000 미만
146	7,000 이상	10,000 미만
258	10,000 이상	20,000 미만
431	20,000 이상	30,000 미만
604	30,000 이상	40,000 미만
690	40,000 이상	

나. 제조·수입·판매 업무 일부 정지의 경우

업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원)	총매출금액(해당 혁신의료기기 품목의 총생산금액·총수입금액·총판매금액, 단위: 백만원)	
0.7	20	미만
2.2	20 이상	50 미만
3.8	50 이상	70 미만
5.4	70 이상	100 미만
8	100 이상	150 미만
11	150 이상	200 미만
15.8	200 이상	300 미만
24	300 이상	500 미만
27	500 이상	700 미만
30	700 이상	1,000 미만
33	1,000 이상	2,000 미만
43	2,000 이상	3,000 미만
69	3,000 이상	5,000 미만
103	5,000 이상	7,000 미만
146	7,000 이상	10,000 미만

258	10,000 이상 20,000 미만
431	20,000 이상 30,000 미만
604	30,000 이상 40,000 미만
690	40,000 이상