

과징금의 산정기준(제13조 관련)

1. 일반기준

- 가. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.
- 나. 위반행위의 유형에 따른 과징금의 금액은 업무정지 기간(공중보건 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자 및 수입업자에 대한 처분내용에 판매 업무의 정지만 있는 경우에는 그 기간에 2분의 1을 곱하여 산정한다)에 제2호에 따른 업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액을 곱한 금액으로 한다.
- 다. 공중보건 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자, 수입업자 및 판매업자(의료기기의 경우 「의료기기법」에 따른 수리업자 및 임대업자를 포함한다. 이하 같다)에 대한 해당 품목의 총생산금액, 총수입금액 및 총매출금액의 산출 방법은 해당 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도 해당 품목의 1년간 총생산금액, 총수입금액 및 총매출금액을 기준으로 산출한다.
- 라. 다목에도 불구하고 신규로 품목을 제조, 수입, 판매하거나 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액, 총수입금액 및 총매출금액을 기준으로 과징금을 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 생산·수입·매출금액을 연간 금액으로 환산하여 총생산금액, 총수입금액 및 총매출금액을 산출한다.
- 마. 가목부터 라목까지의 규정에도 불구하고 과징금 산정금액이 10억원을 초과하는 경우에는 10억원으로 한다.

2. 과징금의 산정방법

- 가. 공중보건 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자 및 수입업자의 경우

구분	해당 품목의 전년도 총생산금액, 총수입금액(단위: 백만원)	업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원)
1	20 미만	0.7
2	20 이상 ~ 50 미만	2.2
3	50 이상 ~ 70 미만	3.8
4	70 이상 ~ 100 미만	5.4
5	100 이상 ~ 150 미만	8
6	150 이상 ~ 200 미만	11
7	200 이상 ~ 300 미만	15.8
8	300 이상 ~ 500 미만	24
9	500 이상 ~ 700 미만	27
10	700 이상 ~ 1,000 미만	30

11	1,000 이상 ~ 2,000 미만	33
12	2,000 이상 ~ 3,000 미만	43
13	3,000 이상 ~ 5,000 미만	69
14	5,000 이상 ~ 7,000 미만	103
15	7,000 이상 ~ 10,000 미만	146
16	10,000 이상 ~ 20,000 미만	258
17	20,000 이상 ~ 30,000 미만	431
18	30,000 이상 ~ 40,000 미만	604
19	40,000 이상	690

나. 공중보건 위기대응 의료제품의 판매업자의 경우

구분	전년도 총매출금액(단위: 백만원)	업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원)
1	30 미만	3
2	30 이상 ~ 45 미만	6
3	45 이상 ~ 60 미만	9
4	60 이상 ~ 75 미만	12
5	75 이상 ~ 90 미만	15
6	90 이상 ~ 105 미만	18
7	105 이상 ~ 120 미만	21
8	120 이상 ~ 135 미만	24
9	135 이상 ~ 150 미만	27
10	150 이상 ~ 165 미만	30
11	165 이상 ~ 180 미만	33
12	180 이상 ~ 195 미만	36
13	195 이상 ~ 210 미만	39
14	210 이상 ~ 225 미만	42
15	225 이상 ~ 240 미만	45
16	240 이상 ~ 255 미만	48
17	255 이상 ~ 270 미만	51
18	270 이상 ~ 285 미만	54
19	285 이상	57