

행정처분기준(제20조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위가 2개 이상인 경우의 행정처분기준

- 1) 하나의 행위가 제2호 개별기준에 따른 2개 이상의 위반행위에 해당하는 경우에는 가장 무거운 처분기준만 적용한다.
- 2) 1) 외에 제2호 개별기준에 따른 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 처분기준을 적용한다. 다만, 처분기준이 모두 같은 업무정지인 경우에는 각 처분기준을 합산한 기간을 넘지 않는 범위에서 가장 무거운 처분기준에 그 처분기준의 2분의 1까지 가중하되, 그 상한 기간은 1년을 초과할 수 없다.

나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

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

라. 같은 위반행위로 4차의 행정처분을 받은 후 다시 5차 이상 위반하였을 때에는 해당 위반행위에 대한 4차 위반 시의 처분기준이 업무정지인 경우에는 그 처분기준의 2분의 1까지 가중한다. 다만, 가중하는 경우에도 그 업무정지기간은 1년을 넘을 수 없다.

마. 처분권자는 위반행위의 동기·내용·횟수 및 위반 정도 등 다음의 사유를 고려하여 그 처분을 감경할 수 있다. 이 경우 그 처분이 업무 정지인 경우에는 그 처분기준의 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 허가 취소인 경우에는 3개월 이상의 업무 정지 처분으로 감경할 수 있다.

- 1) 위반행위가 고의나 중대한 과실이 아닌 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 2) 위반의 내용·정도가 경미하여 국민보건에 미치는 피해가 적다고 인정되는 경우
- 3) 인체조직을 채취·저장·처리·보관·수입만 하고 분배하지는 않은 경우
- 4) 수출국 제조원 등록 또는 변경등록을 하지 않고 인체조직을 수입한 경우로서 해당 인체조직이 인체에 위해성이 없다고 인정되는 경우
- 5) 위반행위자가 해당 위반행위로 인하여 검사로부터 기소유예 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예 판결을 받은 경우
- 6) 그 밖에 인체조직의 적정한 공급 등을 위해 필요하다고 인정되는 경우

바. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

2. 개별기준

위반사항	근거법령	행정처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반 이상

가. 법 제10조제1항을 위반하여 이식의 적합성 여부를 검사하지 않은 경우 또는 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기처분하지 않거나 보고하지 않은 경우	법 제25조제1항제1호	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년	허가 취소
나. 법 제10조제3항 전단을 위반하여 조직기증자의 병력 및 투약이력의 조사를 요청하여 그 결과를 확인하지 않은 경우	법 제25조제1항제1호의2	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년
다. 법 제10조제5항을 위반하여 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기하지 않은 경우	법 제25조제1항제1호의2	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년
라. 법 제10조제6항을 위반하여 조직의 사용 및 수급 현황을 보고하지 않은 경우	법 제25조제1항제1호의3	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년
마. 법 제13조제1항 전단에 따른 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추지 않게 된 경우	법 제25조제1항제2호	허가 취소	허가 취소	허가 취소	허가 취소
1) 허가받은 소재지에 조직은행 시설이 없는 경우					
2) 영 별표 1 제3호에 따른 표준작업지침서를 갖추지 않은 경우					
3) 그 밖의 경우		업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년

바. 법 제13조제1항 후단에 따른 중요 사항의 변경허가를 받지 않은 경우	법 제25조제1항제2호의2	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년
사. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제13조제1항, 제14조제2항 또는 제17조제2항에 따른 허가·변경허가, 갱신허가 또는 승인·변경승인을 받은 경우	법 제25조제1항제2호의3	허가취소			
아. 법 제13조의2를 위반한 경우	법 제25조제1항제3호				
1) 법 제13조의2제1항에 따른 의료관리자를 1명 이상 두지 않은 경우		업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년	허가 취소
2) 법 제13조의2제2항, 제3항 단서 또는 제4항을 위반한 경우		업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년
자. 법 제15조를 위반한 경우	법 제25조제1항제4호				
1) 법 제15조제1항에 따른 준수사항을 위반한 경우					
가) 제9조제1호, 제2호, 제2호의2 및 제3호를 위반한 경우		업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년	허가 취소
나) 제9조제4호를 위반한 경우		업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년
다) 제9조제5호를 위반한 경우		업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년	허가 취소
라) 제9조제6호, 제6호의2 또는 제7호		경고	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월

를 위반한 경우					
2) 법 제15조제2항 본문을 위반하여 협력 관계 및 계약관계를 명확하게 하지 않고 각각의 업무를 수행한 경우		위반한 협력 및 계약 관련 업무 정지 15일	위반한 협력 및 계약 관련 업무 정지 1개월	위반한 협력 및 계약 관련 업무 정지 3개월	위반한 협력 및 계약 관련 업무 정지 6개월
3) 법 제15조제2항 단서를 위반하여 다른 조직은행이나 의료기관의 시설을 이용한 경우		채취 업무 정지 15일	채취 업무 정지 1개월	채취 업무 정지 3개월	채취 업무 정지 6개월
4) 법 제15조제7항을 위반하여 봉합하거나 봉합된 용기나 포장을 개봉 또는 재포장하여 조직을 분배한 경우		분배 업무 정지 1개월	분배 업무 정지 3개월	분배 업무 정지 6개월	분배 업무 정지 1년
차. 법 제15조의2부터 법 제15조의4까지를 위반한 경우	법 제25조제1항제4호				
1) 법 제15조의2 각 호의 기재사항 및 법 제15조의3 각 호의 기재사항 전부를 적지 않은 경우		분배 업무 정지 1개월	분배 업무 정지 3개월	분배 업무 정지 6개월	분배 업무 정지 1년
2) 법 제15조의2 각 호의 기재사항 및 법 제15조의3 각 호의 기재사항 중 일부를 적지 않은 경우		분배 업무 정지 15일	분배 업무 정지 1개월	분배 업무 정지 3개월	분배 업무 정지 6개월
3) 법 제15조의4에 따른 기재상의 주의사항을 위반한 경우		경고	분배 업무 정지 15일	분배 업무 정지 1개월	분배 업무 정지 3개월
카. 법 제16조제1항에 따른 조직 채취 시 준수사항을 지키지	법 제25조제1항제5호	채취 업무 정지 1개월	채취 업무 정지 3개월	채취 업무 정지 6개월	채취 업무 정지 1년

않은 경우					
다. 법 제17조의2를 위반하여 등록 또는 변경등록을 하지 않은 경우	법 제25조제1제5호의2				
1) 등록을 하지 않고 인체조직을 수입한 경우		수입 업무 정지 6개월	허가 취소		
2) 변경등록을 하지 않은 경우		수입 업무 정지 3개월	수입 업무 정지 6개월	수입 업무 정지 1년	허가 취소
파. 법 제23조제1항에 따른 명령을 이행하지 않거나 같은 조 제2항에 따른 조사에 불응한 경우	법 제25조제1항제6호	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월
하. 법 제24조에 따른 시정명령을 이행하지 않은 경우	법 제25조제1항제7호	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년
거. 법 제24조의2제1항 또는 제2항에 따른 명령을 이행하지 않은 경우	법 제25조제1항제8호	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 1년
너. 업무정지명령을 위반하여 업무를 한 경우	법 제25조제3항	허가 취소			