

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 11]

우수 관리체계 인증의 취소 및 인증마크 사용정지 등에 관한 기준(제32조제1항 관련)

1. 일반 기준

가. 위반행위가 둘 이상이면 그중 무거운 처분기준에 따른다. 다만, 둘 이상의 처분기준이 모두 사용정지인 경우에는 각 처분기준을 합산한 기간을 넘지 않는 범위에서 무거운 처분기준에 각각 나머지 처분기준의 2분의 1 범위에서 가중한다.

나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분 기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대한 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 처분차수(나목에 따른 기간 내 처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

라. 처분권자는 그 처분기준이 인증마크의 사용정지인 경우 위반행위의 정도, 위반행위의 동기·내용 등 다음에 해당하는 사유를 고려하여 처분기준의 2분의 1 범위에서 그 처분을 감경할 수 있다.

- 1) 위반행위가 고의나 중대한 과실이 아닌 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 2) 인증을 받은 디지털의료기기제조업자등이 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
- 3) 인증을 받은 디지털의료기기제조업자등이 처음 위반행위를 한 경우로 위반의 내용 및 정도가 경미하여 관계인에게 미치는 피해가 적다고 인정되는 경우

2. 개별 기준

위 반 행 위	근거법령	위반횟수별 처분기준			
		1차	2차	3차	4차
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우수 관리체계 인증을 받은 경우	법 제19조 제1항제1호	인증취소			

나. 우수 관리체계 인증의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우 1) 제조(수입) 업무정지 또는 제조업(수입업) 허가취소에 해당하는 처분을 받은 경우 2) 그 밖의 중대한 사실이 변경된 경우	법 제19조 제1항제2호	인증마크 사용정지 6개월	인증취소			
다. 법 제16조에 따른 인증 기준을 충족하지 못하게 된 경우 1) 법 제16조제1호부터 제3호까지에 따른 인증 기준을 충족하지 못하게 된 경우 2) 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 인증 기준을 충족하지 못하게 된 경우	법 제19조 제1항제3호	인증마크 사용정지 1개월 시장명령	인증마크 사용정지 3개월 인증마크 사용정지 3개월	인증마크 사용정지 6개월 인증마크 사용정지 6개월	인증취소 인증취소	
라. 인증마크의 사용정지 또는 시장명령을 위반한 경우	법 제19조 제1항제4호	인증취소				