

행정처분의 기준(제56조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위가 둘 이상이면 그중 무거운 처분기준에 따른다. 다만, 둘 이상의 처분기준이 모두 업무정지인 경우에는 1년을 초과하지 않는 범위에서 무거운 처분기준에 각각 나머지 처분기준의 2분의 1 범위에서 가중한다.

나. 위반행위가 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 행정처분 기준이 업무정지에 해당하는 경우에는 해당 업무정지 기간의 2분의 1 범위에서 그 기간을 줄일 수 있고, 허가·인증·승인 또는 신고수리의 취소에 해당하는 경우에는 6개월 이상 1년 이하의 업무정지로 감경할 수 있다.

1) 위반행위가 고의나 중대한 과실이 아닌 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우

2) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우

다. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 가중된 기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용하며, 개별 기준에 따른 경고를 할 때에 처분권자가 일정기한 내에 개선할 것을 알렸으나 그 위반 상태가 개선되지 않았을 때에는 반복하여 위반한 것으로 본다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

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

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제8조제1항·제3항, 법 제12조제1항·제2항	법 제50조제1항제1호	허가·인증·신고의 수리 취소			

에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 경우					
나. 법 제8조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(법 제12조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다). 다만, 「의료기기법」 제47조제2항에 따라 상속인이 6개월 이내에 디지털의료기기제조업자 또는 디지털의료기기수입업자의 지위를 양도한 경우에는 그렇지 않다.	법 제50조 제1항 제2호	제조업 (수입업) 허가 취소			
다. 법 제8조제3항 또는 법 제12조제2항을 위반하여 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않고 디지털의료기기를 제조·수입한 경우	법 제50조 제1항 제3호	전(全) 제조(수입) 업무 정지 6개월	제조업 (수입업) 허가취소		
라. 법 제8조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 또는 법 제12조제3항 본문에 따른 시설과 품질관리체계를 갖추지 않은 경우	법 제50조 제1항 제4호				
1) 해당 제품의 제조를 위한 시설·기구·장비가 전부 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 제품 제조(수입) 업무정지 5개월	해당 제품 제조(수입) 업무정지 10개월	해당 제품 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지	
2) 해당 제품의 제조를 위한 시설·기구·장비 중 일부만 있거나 있더라도 사용할		해당 제품 제조(수입) 업무정지	해당 제품 제조(수입) 업무정지	해당 제품 제조(수입) 업무정지	해당 제품 제조(수입) 허가·인증

수 없는 경우		1개월	3개월	6개월	취소 또는 제조(수입) 금지
3) 품질관리를 위한 시험을 위탁할 수 없는 자에게 품 질관리를 위한 시험을 위 탁한 경우		해당 제품 제조(수입) 업무정지 3개월	해당 제품 제조(수입) 업무정지 6개월	해당 제품 제조(수입) 업무정지 9개월	해당 제품 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
4) 품질관리를 위한 시험이 나 제조공정의 위탁에 따 른 위탁자의 책임과 의무 를 성실히 이행하지 않은 경우		해당 제품 제조(수입) 업무 정지 3개월	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 6개월	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 9개월	해당 제품 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조 (수입) 금지
5) 1)부터 4)까지의 규정에 따른 위반행위 외에 시설 과 제조 및 품질관리체계 의 기준을 위반한 경우		해당 제품 제조(수입) 업무 정지 15일	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 1개월	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 3개월	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 6개월
마. 법 제8조제7항(법 제12조 제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 품질 책임자를 두지 않은 경우	법 제50조 제1항제5 호	전 제조 (수입) 업무정지 1개월	전 제조 (수입) 업무정지 3개월	전 제조 (수입) 업무정지 6개월	제조(수입) 허가취소
바. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제9조 또는 법 제10조에 따른 승인 또는 변 경승인을 받은 경우	법 제50조 제1항제6 호	승인 또는 변경승인 취소			
사. 법 제9조제3항 또는 법 제 10조제2항을 위반하여 기준 에 적합하지 않은 제조시설 에서 임상시험 또는 임상적 성능시험용 디지털의료기기	법 제50조 제1항제7 호	전 제조 (수입) 업무 정지 6개월	제조업 (수입업) 허가취소		

를 제조하거나 제조된 임상 시험 또는 임상적 성능시험용 디지털의료기기를 수입한 경우					
아. 법 제11조(법 제12조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 변경허가 또는 변경인증을 받지 않거나 변경신고를 하지 않은 경우 또는 변경사항의 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제50조 제1항 제8호				
1) 다음의 변경사항에 대해 변경허가·변경인증을 받지 않거나 변경신고를 하지 않은 경우					
가) 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가	전 제조 (수입) 업무정지 1개월	전 제조 (수입) 업무정지 3개월	전 제조 (수입) 업무정지 6개월	제조업 (수입업) 허가취소	
나) 대표자 또는 품질책임자의 변경	경고	전 제조 (수입) 업무정지 7일	전 제조 (수입) 업무정지 15일	전 제조 (수입) 업무정지 1개월	
다) 디지털의료기기의 변경사항으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 3개월	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 6개월	해당 제품 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지		
2) 변경사항의 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 1개월	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 3개월	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 6개월	해당 제품 제조(수입) 허가·인증 취소 또는	

자. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제11조제1항(법 제12조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 경우	법 제50조 제1항제9호	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 1개월	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 3개월	해당 제품 제조(수입) 업무 정지 6개월	제조(수입) 금지 해당 제품 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
차. 법 제13조를 위반하여 준수사항을 준수하지 않은 경우	법 제50조 제1항제10호	해당 제품 제조(수입) 업무정지 2개월	해당 제품 제조(수입) 업무정지 4개월	해당 제품 제조(수입) 업무정지 6개월	제조업 (수입업) 허가취소, 해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
카. 법 제14조제2항을 위반하여 보안지침을 준수하지 않은 경우	법 제50조 제1항제11호	해당 제품 제조(수입) 업무정지 1개월	해당 제품 제조(수입) 업무정지 3개월	해당 제품 제조(수입) 업무정지 6개월	제조업 (수입업) 허가취소, 해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
타. 법 제22조를 위반하여 같은 조 각 호의 사항을 표시 또는 첨부하지 않거나 거짓된 내용을 표시 또는 첨부한 경우 1) 기재사항 전부를 표시 또는 첨부하지 않은 경우	법 제50조 제1항제12호	해당 제품 판매업무정지 3개월	해당 제품 판매업무정지 6개월	해당 제품 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입)	

2) 기재사항의 일부를 표시 또는 첨부하지 않은 경우		해당 제품 판매업무정지 1개월	해당 제품 판매업무정지 3개월	금지 해당 제품 판매업무정지 6개월	해당 제품 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
3) 거짓된 내용을 표시 또는 첨부한 경우		해당 제품 판매업무정지 3개월	해당 제품 판매업무정지 6개월	해당 제품 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지	
4) 기재사항을 최신화하여 표시 또는 첨부하지 않은 경우		경고	전 제조(수입) 업무정지 7일	전 제조(수입) 업무정지 15일	전 제조(수입) 업무정지 1개월
파. 법 제24조제2항 또는 제3항을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 않은 경우	법 제50조 제1항제13호	해당 제품 판매업무정지 1개월	해당 제품 판매업무정지 3개월	해당 제품 판매업무정지 6개월	해당 제품 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
하. 법 제29조제1항 또는 법 제30조제3항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우	법 제50조 제1항제14호				
1) 해당 품목의 제조(수입)를 위한 시설이 전부 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 품목 제조(수입) 업무정지 5개월	해당 품목 제조(수입) 업무정지 10개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지	
2) 해당 품목의 제조(수입)		해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목

를 위한 시설 중 일부만 있거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		제조(수입) 업무정지 1개월	제조(수입) 업무정지 3개월	제조(수입) 업무정지 6개월	제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
3) 1) 및 2)에 따른 위반행위 외에 시설 기준을 위반한 경우		해당 품목 제조(수입) 업무 정지 15일	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 1개월	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 3개월	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 6개월
거. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제29조제1항·제2항·제6항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우	법 제50조 제1항제15호	제조업 허가취소, 해당 품목 허가 취소 또는 품목제조 금지			
너. 법 제29조제2항 또는 제3항을 위반하여 품목허가를 받지 않은 경우.	법 제50조 제1항제16호	전 제조 업무정지 6개월	제조업 허가취소		
더. 법 제29조제5항제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 경우(제5호의 경우 디지털융합의약품수입업자로 한정한다). 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.	법 제50조 제1항제17호	허가· 신고수리 의 취소			
러. 법 제29조제5항제6호 또는 법 제30조제4항제2호에 해당하는 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하	법 제50조 제1항제18호	허가·신 고수리의 취소			

나에 해당하는 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.					
며. 법 제30조제1항을 위반하여 품목마다 허가·변경허가를 받지 않거나 신고·변경신고를 하지 않은 경우	법 제50조제1항제19호	전(全)수입업무정지 6개월	수입업신고수리의 취소		
버. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제30조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우	법 제50조제1항제20호	영업소폐쇄, 해당 품목 허가 취소 또는 품목수입 금지			
서. 법 제30조제7항 또는 제8항을 위반하여 등록·변경등록 또는 변경신고를 하지 않거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우	법 제50조제1항제21호	해당 품목수입업무정지 3개월	해당 품목수입업무정지 6개월	해당 품목수입허가·신고수리 취소	
어. 법 제49조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제50조제1항제22호	전 제조(수입)업무정지 1개월 또는 해당 제품(품목) 제조(수입)업무정지 2개월	전 제조(수입)업무정지 3개월 또는 해당 제품(품목) 제조(수입)업무정지 5개월	전 제조(수입)업무정지 6개월 또는 해당 제품(품목) 제조(수입)업무정지 8개월	제조업 허가취소 또는 수입업신고수리의 취소
저. 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 염려가 있는 디지털 의료제품 또는 그 성능이나 효능 및 효과가 없다고 인정	법 제50조제1항제23호	전 제조(수입)업무정지 15일 또는	전 제조(수입)업무정지 1개월 또는	전 제조(수입)업무정지 3개월 또는	전 제조(수입)업무정지 6개월 또는

되는 디지털의료제품을 제조 · 수입 · 판매한 경우		해당 제품(품목) 제조(수입) 업무정지 1개월	해당 제품(품목) 제조 (수입)업무 정지 3개월	해당 제품(품목) 제조(수입) 업무정지 6개월	해당 제품(품목) 제조(수입) 허가 · 인증 취소 또는 제조(수입) 금지
처. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제50조 제1항제24 호	해당 제품(품목) 제조(수입) 허가 · 인증 취소, 제조업 (수입업) 허가취소 또는 위탁제조판 매업소 · 영 업소 폐쇄			