

과징금의 산정기준(제11조제1항 관련)

1. 일반기준

가. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.

나. 위반행위의 유형에 따른 과징금의 금액은 영업정지 기간에 다목에 따라 산정한 1일당 과징금의 금액을 곱하여 얻은 금액으로 한다.

다. 1일당 과징금의 금액은 위반행위자의 총매출금액 등을 기준으로 제2호가 목 및 나목에 따라 산출한다.

라. 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에 대한 과징금의 산정기준은 다음과 같다.

1) 제조(수입)업무의 정지처분에 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 해당 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도 전 품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.

2) 품목류 또는 품목의 제조(수입)업무의 정지처분에 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 해당 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도의 해당 품목류 또는 품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.

3) 1) 및 2)의 경우 제조업자 또는 수입업자가 신규로 품목류 또는 품목을 제조 또는 수입하거나 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 과징금을 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 생산(수입)금액을 기준으로 산정한다.

마. 제조업자 또는 수입업자에 대한 과징금의 산정기준 적용 시 그 처분내용에 제조(수입) 업무정지나 품목류 또는 품목의 제조(수입) 업무정지 외의 다른 종류의 업무정지 기간만 표시되어 있는 때에는 그 기간에 2분의 1을 곱하여 산정한다.

바. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자에 대한 과징금 처분을 하는 경우에는 해당 업소의 처분 전년도 1년간의 총매출금액을 기준으로 한다. 다만, 신규사업이나 휴업 등으로 인하여 1년간 총매출금액을 산정할 수 없거나 1년간의 총매출금액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 매출금액을 기준으로 산정한다.

사. 나목부터 바목까지의 규정에도 불구하고 과징금 산정금액이 10억원을 초

과하는 경우에는 10억원으로 한다.

2. 과징금의 산정방법

가. 의료기기 제조업자 또는 수입업자의 경우

구분	업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원)	해당 품목류 또는 품목의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액(단위: 백만원)
1)	0.7	20 미만
2)	2.2	20 이상 ~ 50 미만
3)	3.8	50 이상 ~ 70 미만
4)	5.4	70 이상 ~ 100 미만
5)	8	100 이상 ~ 150 미만
6)	11	150 이상 ~ 200 미만
7)	15.8	200 이상 ~ 300 미만
8)	24	300 이상 ~ 500 미만
9)	27	500 이상 ~ 700 미만
10)	30	700 이상 ~ 1,000 미만
11)	33	1,000 이상 ~ 2,000 미만
12)	43	2,000 이상 ~ 3,000 미만
13)	69	3,000 이상 ~ 5,000 미만
14)	103	5,000 이상 ~ 7,000 미만
15)	146	7,000 이상 ~ 10,000 미만
16)	258	10,000 이상 ~ 20,000 미만
17)	431	20,000 이상 ~ 30,000 미만
18)	604	30,000 이상 ~ 40,000 미만
19)	690	40,000 이상

나. 의료기기 수리업자, 판매업자 또는 임대업자의 경우

구분	업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원)	전년도 총매출금액(단위: 백만원)
1)	3	30 미만

2)	6	30 이상 ~ 45 미만
3)	9	45 이상 ~ 60 미만
4)	12	60 이상 ~ 75 미만
5)	15	75 이상 ~ 90 미만
6)	18	90 이상 ~ 105 미만
7)	21	105 이상 ~ 120 미만
8)	24	120 이상 ~ 135 미만
9)	27	135 이상 ~ 150 미만
10)	30	150 이상 ~ 165 미만
11)	33	165 이상 ~ 180 미만
12)	36	180 이상 ~ 195 미만
13)	39	195 이상 ~ 210 미만
14)	42	210 이상 ~ 225 미만
15)	45	225 이상 ~ 240 미만
16)	48	240 이상 ~ 255 미만
17)	51	255 이상 ~ 270 미만
18)	54	270 이상 ~ 285 미만
19)	57	285 이상