

과태료의 부과기준(제14조 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목의 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.
- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 그 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제6조의2제2항(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제3항(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	50	80	100
나. 법 제13조제2항(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입 실적 등을 보고하지 않은 경우	법 제56조제1항제1호의2	50	80	100
다. 법 제14조(법 제15조제6항, 제16조 제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 법 제18조의 2제2항을 위반하여 폐업·휴업 등을	법 제56조제1항제2호	30	50	80

신고하지 않은 경우				
라. 법 제18조의3제1항을 위반하여 의 료기기의 판매질서 등에 관한 교육 을 받지 않은 경우	법 제56조제 1항제2호의2	50	75	100
마. 법 제31조의2제1항을 위반하여 의 료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제56조제 1항제2호의3	50	80	100
바. 법 제31조의3제2항을 위반하여 의 료기기통합정보시스템에 정보를 등 록하지 않은 경우	법 제56조제 1항제2호의4	50	80	100
사. 법 제31조의3제3항을 위반하여 의 료기기통합정보관리기준을 준수하지 않은 경우	법 제56조제 1항제2호의4	50	80	100
아. 법 제31조의5를 위반하여 이물 발 견 사실을 보고하지 않거나 거짓으 로 보고한 경우	법 제56조제 1항제3호	50	80	100