

인체세포등 관리업자 및 세포처리시설의 행정처분기준(제40조제1항 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 2개 이상인 경우의 행정처분기준

가. 하나의 행위가 II. 개별기준에 따른 2개 이상의 위반행위에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분기준만 적용한다.

나. 가목 외에 II. 개별기준에 따른 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 행정처분기준을 적용한다. 다만, 행정처분기준이 같은 업무정지에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분기준에 가벼운 행정처분기준의 2분의 1까지 각각 더하여 처분할 수 있되, 그 상한 기간은 1년을 초과할 수 없다.

2. 위반 횟수에 따른 행정처분기준

가. 위반 횟수에 따른 행정처분(가중처분) 기준은 최근에 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 II. 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 같은 위반행위에 대해 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지 처분에 같음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 한 날)과 그 효력이 발생한 날 이후에 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 한다.

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

다. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 적발한 때에는 그 위반 횟수마다 해당 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 업무정지의 최대 기간이 1년을 초과하는 경우에는 1년을 업무정지의 기간으로 한다.

라. 업무정지기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

3. 같은 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.

4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 행정처분기준이 업무정지에 해당하는 때에는 그 업무정지기간의 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 행정처분기준이 허가 취소에 해당하는 때에는 이를 3개월 이상의 업무정지로 할 수 있다.

가. 국민보건, 수요공급 또는 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우

나. 해당 위반사항에 대해 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우

II. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제15조제1항 또는 제28조제1항에 따른 허가를 받은 경우	법 제42조 제2항제1호	허가 취소			
2. 법 제15조제1항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우	법 제42조 제2항제2호	허가 취소			
가. 영 제17조제1항제1호·제3호를 위반하여 시설·장비가 하나도 없거나 하나도 사용할 수 없는 경우		허가 취소			
나. 영 제17조제1항제1호·제3호를 위반하여 시설·장비가 일부만 있거나 일부만 사용할 수 있는 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가 취소
다. 가목 및 나목 외에 영 제17조제1항제1호·제3호에 따른 기준을 갖추지 못하게 된 경우		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
3. 법 제15조제1항 후단을 위반하여 변경허가를 받지 않고 변경한 경우	법 제42조 제2항제14호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가 취소
4. 법 제16조제1항(법 제28조제5항에서 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 인체세포등을 채취한 경우	법 제42조 제2항제14호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
5. 법 제17조(법 제28조제5항에서 준용되는 경우를 포함한다)를 위반한 경우	법 제42조 제2항제14호				
가. 영 제22조제1항을 위반하여 채취 또는 검사 업무를 위탁한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
나. 영 제22조제2항제4호에 따른 위탁자의 책임과 의무를 성실히 이행하지 않은 경우		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
6. 법 제18조에 따른 세포처리 시설의 장의 준수사항을 위	법 제42조 제2항제14호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년

반한 경우					
7. 법 제28조제1항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우	법 제42조 제2항제2호				
가. 영 제28조제1항제1호·제3호를 위반하여 시설·장비가 하나도 없거나 하나도 사용할 수 없는 경우		허가 취소			
나. 영 제28조제1항제1호·제3호를 위반하여 시설·장비가 일부만 있거나 일부만 사용할 수 있는 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가 취소
다. 가목 및 나목 외에 영 제28조제1항제1호·제3호에 따른 기준을 갖추지 못하게 된 경우		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
8. 법 제28조제1항 후단을 위반하여 변경허가를 받지 않고 변경한 경우	법 제42조 제2항제14호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가 취소
9. 법 제29조를 위반하여 인체 세포등을 관리한 경우	법 제42조 제2항제8호				
가. 법 제29조제1항제1호를 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
나. 법 제29조제1항제2호를 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
다. 법 제29조제1항제3호 또는 제4호를 위반한 경우		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
라. 법 제29조제3항 본문을 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
10. 법 제39조제2항에 따른 명령 또는 처분에 따르지 않은 경우	법 제42조 제2항제11호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
11. 법 제39조제2항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제42조 제2항제12호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가 취소
12. 법 제40조에 따른 명령 또는 처분에 따르지 않은 경우	법 제42조 제2항제11호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

13. 법 제41조에 따른 시정명령에 따르지 않은 경우	법 제42조 제2항제11호	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
14. 법 제42조제2항에 따른 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제42조 제2항제14호	허가 취소			
15. 법 제48조를 위반하여 거짓 또는 과대 광고를 한 경우	법 제42조 제2항제14호	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월