

## 행정처분 기준(제58조제1항 관련)

### I. 일반기준

#### 1. 위반사항이 2종 이상인 경우의 행정처분 기준

가. 위반사항이 2종 이상인 경우에는 그 중 중한 행정처분의 기준에 의하되, 그 처분기준이 동일한 업무정지나 품목 또는 품목류(이하 "품목"이라 한다)정지에 해당하는 경우에는 중한 처분기준의 업무정지기간에 경한 처분기준의 각 업무정지기간별로 2분의 1까지 합산·가중하여 행정처분을 행한다. 이 경우 그 최대기간은 12월을 초과할 수 없다. 다만, 위반내용이 원인과 결과 관계에 있어 동일사안으로 2 이상의 개별기준 적용이 가능할 경우(시험기기 미비 및 시험미실시 등)에는 그 중 중한 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 아니한다.

나. 위반사항이 2종 이상으로서 업무정지와 품목정지에 해당하는 경우 업무정지기간과 품목정지기간을 각각 가목에 따라 산정한 후 그 업무정지기간이 품목정지기간보다 길거나 같은 때에는 업무정지처분만을 행하고 업무정지기간이 품목정지기간보다 짧은 때에는 업무정지처분과 품목정지기간이 업무정지기간을 초과하는 기간에 대한 품목정지처분을 병과한다.

#### 2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분 기준

가. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 행한 행정처분을 받은 후 1년[품질부적합은 2년, 법 제13조제3항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 법 제18조제2항을 위반한 경우는 5년] 이내에 다시 II. 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 행하는 경우에 적용하며, 개별기준에 따른 경고를 할 때에는 처분권자가 일정 기간을 정하여 개선할 것을 알리고, 그 기간 동안 그 위반행위가 개선되지 않으면 2차 위반한 것으로 본다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 한 날(업무정지처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금부과처분을 한 날)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 한다. 다만, 품목이 다를 경우에는 이 규정을 적용하지 아니한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 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 동일사항을 위반한 때에는 그 위반 횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 업무정지 또는 품목정지의 최대기간이 12월을 초과하는 경우에는 그 제조·수입업허가 또는 해당 품목의 허가·인증을 취소하거나 수리업소 또는 영업소를 폐쇄한다.

라. 업무정지기간 또는 품목정지기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

3. 동일한 위반사항의 횟수가 3차 이상의 위반인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외하며, 5차 이상의 위반인 경우에는 4차 위반의 처분기준을 적용한다.

4. 행정처분의 기준 중 그 위반사항이 허가·인증을 받거나 신고한 개별품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·인증·신고 또는 해당업무에 대하여, 허가·인증을 받거나 신고한 전품목에 대한 위반사항인 경우에는 허가·인증·신고 또는 해당업무에 대하여 행정처분을 한다.

5. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목에 대한 위반사항이 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대하여 행정처분을 한다.

6. 위반사항에 대하여 행정처분이 이루어진 경우에는 해당 처분 이전에 이루어진 동일한 위반행위에 대하여도 행정처분이 이루어진 것으로 보아 다시 처분하지 않는다. 다만, 품목이 다르거나 Ⅱ. 개별기준 제2호를 위반한 경우에는 그러하지 아니하다.

7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 행정처분 기준이 업무정지 또는 품목정지에 해당하는 때에는 그 업무정지기간 또는 품목정지기간을 2분의 1(바목의 경우 3분의 2)의 범위에서 감경할 수 있고, 행정처분 기준이 제조·수입업허가 및 해당 품목의 허가·인증의 취소, 해당 품목의 제조·수입의 금지 또는 수리업소·영업소의 폐쇄에 해당하는 경우에는 이를 3개월 이상의 업무정지 또는 품목정지로 할 수 있다.

가. 국민보건 및 수요공급 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우

나. 의료기기에 대한 품질검사 결과, 성능·안전성 등 기준에 부적합한 경우 부적합의 정도 등이 경미하여 인체에 유해성이 없다고 인정되는 때

다. 의료기기를 제조·수입 및 수리하였으나 해당 의료기기를 시중에 유통시키지 아니한 경우

라. 해당위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 때

마. 의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 제52조부터 제54조까지의 규정에 따라 회수계획을 보고하고 그에 따라 성실하게 회수한 후 회수결과를 알린 때

바. 법 제13조제3항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 법 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 자가 위반행위가 발각되기 전에 수사기관 또는 감독청에 위반행위를 자진하여 신고하고, 관련된 조사·소송 등에서 진술·증언하거나 자료를 제공한 경우

8. 제1호부터 제6호까지에도 불구하고 의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 제52조부터 제54조까지의 규정에 따라 회수대상 의료기기를 회수한 결과 국민보건에 나쁜 영향을 끼치지 않는 것으로 확인되거나 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 책임 있는 사유가 없는 것으로 확인되는 경우에는 이 기준에 의한 행정처분을 면제할 수 있다.

## II. 개별기준

| 위반행위                                                                                                                                                      | 근거<br>법조문       | 행정처분의 기준                    |                |       |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|----------------|-------|----------|
|                                                                                                                                                           |                 | 1차 위반                       | 2차 위반          | 3차 위반 | 4차 이상 위반 |
| 1. 제조업자 또는 수입업자가 법 제6조제1항 각 호(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)의 어느 하나에 해당하는 경우                                                                                | 법 제36조제1항 제1호   | 제조업 · 수입업 허가취소              |                |       |          |
| 1의2. 제조업자 또는 수입업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제6조제1항 · 제2항, 제12조제1항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제15조제1항 · 제2항에 따른 허가 · 변경허가 또는 인증 · 변경인증을 받거나 신고 · 변경신고를 한 경우 | 법 제36조제1항 제1호의2 | 허가 · 인증 · 신고 수리취소 또는 영업소 폐쇄 |                |       |          |
| 1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 경우                                                                                                   | 법 제36조제1항 제1호의3 | 승인취소                        |                |       |          |
| 1의4. 제조업자 또는 수입업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 경우                                                                                             | 법 제36조제1항 제1호의4 | 허가 · 인증 · 신고 수리취소           |                |       |          |
| 2. 제조업자 또는 수입업자가 법 제6조제2항 또는 제15조제2항을 위반하여 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않고 의료기기를 제조 · 수입한 경우                                                                   | 법 제36조제1항제2호    | 전 제조 · 수입업무 정지 6개월          | 제조업 · 수입업 허가취소 |       |          |
| 3. 제조업자가 법 제6조제4항                                                                                                                                         | 법 제36조          |                             |                |       |          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                   |                    |                           |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|--------------------|---------------------------|----------------------------|
| <p>및 제13조제4항을 위반하여 별표 2에 따른 시설 기준을 갖추지 않은 경우</p> <p>가. 해당 품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 상태인 경우</p> <p>나. 제품의 종류, 제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업소가 없는 경우</p> <p>다. 그 밖의 시설관리기준을 위반한 경우</p> <p>라. 시험을 위탁할 수 있는 자가 아닌 자에게 시험을 위탁한 경우</p> <p>마. 제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로서 수탁자에 대한 관리책임을 위반한 경우</p> | 제1항제3호          |                   |                    |                           |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 | 해당 품목 제조업무 정지 5개월 | 해당 품목 제조업무 정지 10개월 | 해당 품목 제조허가 · 인증취소 또는 제조금지 |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 | 해당 품목 제조업무 정지 1개월 | 해당 품목 제조업무 정지 3개월  | 해당 품목 제조업무 정지 6개월         | 해당 품목 제조허가 · 인증취소 또는 제조금지  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 | 해당 품목 제조업무 정지 15일 | 해당 품목 제조업무 정지 1개월  | 해당 품목 제조업무 정지 3개월         | 해당 품목 제조업무 무정지 6개월         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 | 해당 품목 제조업무 정지 3개월 | 해당 품목 제조업무 정지 6개월  | 해당 품목 제조업무 정지 9개월         | 해당 품목 제조허가 · 인증 취소 또는 제조금지 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 | 해당 품목 제조업무 정지 3개월 | 해당 품목 제조업무 정지 6개월  | 해당 품목 제조업무 정지 9개월         | 해당 품목 제조허가 · 인증 취소 또는 제조금지 |
| 3의2. 법 제6조제7항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 품질책임자를 두지 않은 경우                                                                                                                                                                                                                                              | 법 제36조 제1항제3호의2 | 전제조 · 수입업무 정지 1개월 | 전제조 · 수입업무 정지 3개월  | 전제조 · 수입업무 정지 6개월         | 제조 · 수입허가취소                |
| 3의3. 법 제6조의2제4항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 않은 품질책임자를 그 업무에 종사하게 한 경우                                                                                                                                                                                                                           | 법 제36조 제1항제3호의3 | 전제조 · 수입업무 정지 15일 | 전제조 · 수입업무 정지 1개월  | 전제조 · 수입업무 정지 3개월         | 전제조 · 수입업무 정지 6개월          |
| 4. 제조업자 또는 수입업자가 법 제7조제1항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를                                                                                                                                                                                                                                                            | 법 제36조 제1항제4호   |                   |                    |                           |                            |

|                                                                                        |                 |                   |                   |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|
| 포함한다)에 따른 조건을 이행하지 않은 경우                                                               |                 |                   |                   |                   |                 |
| 가. 조건부 제조업·수입업 허가                                                                      |                 | 제조·수입업 허가 취소      |                   |                   |                 |
| 나. 조건부 제조허가·수입허가                                                                       |                 | 해당 품목 제조·수입허가취소   |                   |                   |                 |
| 다. 조건부 제조인증·수입인증                                                                       |                 | 해당 품목 제조·수입인증취소   |                   |                   |                 |
| 라. 조건부 제조신고·수입신고                                                                       |                 | 해당 품목 제조·수입금지     |                   |                   |                 |
| 5. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조를 위반하여 시판 후 조사를 실시하지 않은 경우                                       | 법 제36조 제1항제5호   | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 | 해당 품목 판매업무 정지 9개월 | 해당 품목 제조·수입허가취소 |
| 5의2. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조제3항을 위반하여 승인 또는 변경승인을 받지 않거나 승인 또는 변경승인을 받은 조사 계획서를 준수하지 않은 경우 | 법 제36조 제1항제5호의2 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 | 해당 품목 제조·수입허가취소 |
| 5의3. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조제4항을 위반하여 정기적으로 보고하지 않거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 보고한 경우            | 법 제36조 제1항제5호의3 |                   |                   |                   |                 |
| 가. 기한 내 시판 후 조사결과에 대한 정기보고를 하지 않은 경우                                                   |                 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 | 해당 품목 제조·수입허가취소 |
| 나. 거짓 또는 그 밖의 부정                                                                       |                 | 해당 품목             |                   |                   |                 |

|                                                                                                                                                              |                 |                                      |                   |                   |       |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|-------------------|-------------------|-------|-----------|
| 한 방법으로 보고한 경우                                                                                                                                                |                 | 제조·수입허가취소                            |                   |                   |       |           |
| 5의4. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조제5항에 따른 조치명령을 이행하지 않은 경우                                                                                                             | 법 제36조 제1항제5호의4 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월                    | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 5개월 | 해당 품목 | 제조·수입허가취소 |
| 5의5. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조의2에 따른 검토 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우                                                                                                   | 법 제36조 제1항제5호의5 | 해당 품목 제조·수입허가취소                      |                   |                   |       |           |
| 5의6. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조의2제1항을 위반하여 기한 내 자료를 제출하지 않거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 자료를 제출한 경우<br>가. 기한 내 시판 후 자료를 제출하지 않은 경우<br><br>나. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 자료를 제출한 경우 | 법 제36조 제1항제5호의6 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월<br>해당 품목 제조·수입허가취소 | 해당 품목 제조·수입허가취소   |                   |       |           |
| 5의7. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조의2제2항에 따른 조치명령을 이행하지 않은 경우                                                                                                           | 법 제36조 제1항제5호의7 | 해당 품목 판매업무 정지 2개월                    | 해당 품목 판매업무 정지 4개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 | 해당 품목 | 제조·수입허가취소 |
| 5의8. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조의2제3항을 위반하여 자료 보존에 관한 사항을 지키지 않은 경우                                                                                                  | 법 제36조 제1항제5호의8 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월                    | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 | 해당 품목 | 제조·수입허가취소 |
| 6. 제조업자 또는 수입업자가 법 제9조(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한                                                                                                            | 법 제36조 제1항제6호   |                                      |                   |                   |       |           |

|                                                                                                                |                      |                                                      |                                |                                                      |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 다)를 위반하여 재평가를 받지 않거나, 재평가 결과에 따른 조치를 하지 않거나, 재평가 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우가. 재평가를 받지 않은 경우                      |                      | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 2개<br>월                          | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월    | 해당 품목<br>제조·수<br>입허가·<br>인증 취소<br>또는 제조<br>·수입금<br>지 |                                            |
| 나. 재평가 결과에 따른 조치<br>(표시·기재 및 수거·폐기<br>조치는 제외한다)를 하지<br>않은 경우                                                   |                      | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월                          | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월    | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 5개<br>월                          | 해당 품목 제조·<br>수입허가·인증 취<br>소 또는 제조·수<br>입금지 |
| 다. 재평가 결과 안전성 또는<br>유효성을 갖추지 못한 경우                                                                             |                      | 해당 품목<br>제조·수<br>입허가·<br>인증 취소<br>또는 제조<br>·수입금<br>지 |                                |                                                      |                                            |
| 7. 의료기기 제조 또는 수입업<br>자가 법 제10조제2항을 위반<br>하여 기준에 적합하지 아니한<br>제조시설에서 의료기기를 제<br>조하거나 제조된 의료기기를<br>수입한 경우         | 법 제36조<br>제1항제7<br>호 | 해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 6개월                       | 해당 품목<br>제조·수<br>입허가·<br>인증 취소 |                                                      |                                            |
| 8. 제조업자 또는 수입업자가<br>법 제12조제1항(법 제15조제6<br>항에 따라 준용되는 경우를<br>포함한다)을 위반하여 변경허<br>가·인증을 받지 않거나 변경<br>신고를 하지 않은 경우 | 법 제36조<br>제1항제8<br>호 |                                                      |                                |                                                      |                                            |

|                                                                            |               |                                |                                    |                                                        |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 가. 제조업소·수입업소의 소재지 변경(제조소 추가를 포함)                                           |               | 전제조·수입업무 정지 1개월<br>경고          | 전제조·수입업무 정지 3개월<br>전제조·수입업무 정지 15일 | 전제조·수입업무 정지 6개월<br>전제조·수입업무 정지 1개월                     | 제조·수입업 허가 취소<br><br>전제조·수입업무 정지 3개월 |
| 나. 제조업소·수입업소의 대표자 또는 명칭 변경                                                 |               |                                |                                    |                                                        |                                     |
| 다. 의료기기의 구성 부분품 중 일부의 형태, 규격 또는 재질 등의 변경                                   |               | 해당 품목 제조·수입업무 정지 3개월<br><br>경고 | 해당 품목 제조·수입업무 정지 6개월               | 해당 품목 제조·수입업 허가·인증취소 또는 제조·수입금지<br><br>전제조·수입업무 정지 15일 |                                     |
| 라. 품질책임자 변경                                                                |               |                                | 전제조·수입업무 정지 7일                     | 전제조·수입업무 정지 15일                                        | 전제조·수입업무 정지 1개월                     |
| 마. 외관, 포장재료, 포장단위 등의 경미한 사항의 변경 내용을 적은 문서를 제출하지 않은 경우                      |               | 해당 품목 제조·수입업무 정지 1개월           | 해당 품목 제조·수입업무 정지 3개월               | 해당 품목 제조·수입업무 정지 6개월                                   | 해당 품목 제조·수입업 허가·인증취소 또는 제조·수입금지     |
| 바. 허가받은 제조업소 또는 수입업소 외의 장소에서 의료기기를 제조·수입하여 판매한 경우                          |               | 전제조·수입업무 정지 6개월                | 제조·수입업 허가 취소                       |                                                        |                                     |
| 9. 제조업자가 법 제13조제1항을 위반하여 제27조제1항에 따른 제조 및 품질관리 또는 생산관리에 관한 준수사항을 지키지 않은 경우 | 법 제36조 제1항제9호 |                                |                                    |                                                        |                                     |
| 가. 제27조제1항제1호를 위반하여 제조소의 시설의 위생적으로 관리하지 않거나 오                              |               | 전제조업 무정지 또는 해당                 | 전제조업 무정지 또는 해당                     | 전제조업 무정지 또는 해당                                         | 제조업 허가취소 또는 해당 품목 제조업 허가·인증 취소      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>업 등을 방지하지 않은 경우</p> <p>나. 제27조제1항제2호를 위반하여 작업소에 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두거나 유해한 물질을 유출·방출시킨 경우</p> <p>다. 제27조제1항제10호 또는 제11호를 위반하여 별표 2 제2호에 따른 품질매뉴얼을 작성·비치하지 않은 경우</p> <p>라. 제27조제1항제3호를 위반하여 원자재·완제품의 입고고, 제조공정 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하지 않은 경우나 같은 항 제10호 또는 제11호를 위반하여 별표 2 제2호에 따른 품질경영시스템의 문서를 작성·비치하지 않은 경우</p> <p>마. 제27조제1항제4호부터 제8호까지 또는 제13호를 위반한 경우나 같은 항 제10호 또는 제11호를 위반하여 별표 2 제2호에 따른 품질경영시스템의 문서의 내용을 지키지 않은 경우</p> <p>1) 제27조제1항제4호부터 제8호까지를 위반한 경우나 같은 항 제10호 또는 제11호를 위반하여 별표 2 제2호에 따라 생산관리(제조공정), 시험검사, 설계관리(유</p> | <p>품목 제조<br/>업무정지<br/>1개월<br/>해당 품목<br/>제조업무<br/>정지 2개<br/>월</p> <p>전제조업<br/>무정지 3<br/>개월</p> <p>전제조업<br/>무정지 또<br/>는 해당<br/>품목 제조<br/>업무정지<br/>2개월</p> <p>전제조업<br/>무정지 또<br/>는 해당<br/>품목 제조<br/>업무정지<br/>1개월</p> | <p>품목 제조<br/>업무정지<br/>3개월<br/>해당 품목<br/>제조업무<br/>정지 4개<br/>월</p> <p>전제조업<br/>무정지 6<br/>개월</p> <p>전제조업<br/>무정지 또<br/>는 해당<br/>품목 제조<br/>업무정지<br/>4개월</p> <p>전제조업<br/>무정지 또<br/>는 해당<br/>품목 제조<br/>업무정지<br/>3개월</p> | <p>품목 제조<br/>업무정지<br/>6개월<br/>해당 품목<br/>제조업무<br/>정지 6개<br/>월</p> <p>제조업 허<br/>가취소</p> <p>전제조업<br/>무정지 또<br/>는 해당<br/>품목 제조<br/>업무정지<br/>6개월</p> <p>제조업 허가취소<br/>또는 해당 품목 제<br/>조허가·인증 취소</p> <p>제조업 허가취소<br/>또는 해당 품목 제<br/>조허가·인증 취소</p> <p>제조업 허가취소<br/>또는 해당 품목 제<br/>조허가·인증 취소</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>효성 확인을 포함한다) 및<br/>시정·예방조치(고객 불만<br/>처리 기록을 포함한다)에<br/>관하여 작성된 문서의 내용<br/>을 지키지 않은 경우</p> <p>2) 제27조제1항제10호 또는<br/>제11호를 위반하여 별표 2<br/>제2호에 따라 구매관리, 부<br/>적합품관리, 측정장비관리,<br/>문서·기록관리 및 내부품<br/>질감사에 관하여 작성된 문<br/>서의 내용을 지키지 않은<br/>경우</p> <p>3) 제27조제1항제13호를 위반<br/>한 경우나 같은 항 제10호<br/>또는 제11호를 위반하여 별<br/>표 2 제2호에 따라 그 밖의<br/>사항에 관하여 작성된 문서<br/>의 내용을 지키지 않은 경<br/>우</p> <p>바. 제27조제1항제4호를 위반<br/>하여 제조 및 품질검사에<br/>관한 제조단위별 기록을 거<br/>짓으로 작성한 경우나 같은<br/>항 제10호 또는 제11호를<br/>위반하여 별표 2 제2호에<br/>따른 제조기록 또는 시험검<br/>사기록을 거짓으로 작성한<br/>경우</p> <p>사. 삭제 &lt;2022. 1. 21.&gt;</p> <p>아. 제27조제1항제9호를 위반<br/>하여 필요한 안전조치를 실<br/>시하지 않은 경우</p> | <p>전제조업<br/>무정지 또<br/>는 해당<br/>품목 제조<br/>업무정지<br/>15일</p> <p>경고</p> <p>해당 품목<br/>제조업무<br/>정지 6개월</p> <p>전제조업<br/>무정지 또<br/>는<br/>해당 품목<br/>제조업무</p> | <p>전제조업<br/>무정지 또<br/>는 해당<br/>품목 제조<br/>업무정지<br/>1개월</p> <p>전제조업<br/>무정지 또<br/>는 해당<br/>품목 제조<br/>업무정지<br/>7일</p> <p>해당 품목<br/>제조허가<br/>· 인증 취<br/>소</p> <p>전제조<br/>업무정지<br/>또는<br/>해당 품목<br/>제조업무</p> | <p>전제조업무정지 또<br/>는 해당 품목 제조<br/>업무정지 6개월</p> <p>전제조업무정지 또<br/>는 해당 품목 제조<br/>업무정지 1개월</p> <p>전제조업무정지 또<br/>는 해당 품목 제조<br/>업무정지 15일</p> <p>제조업 허가취소<br/>또는<br/>해당 품목 제조허<br/>가·인증 취소 또<br/>는 제조 금지</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                 |                               |                                 |                               |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| 자. 제27조제1항제10호 또는 제11호를 위반하여 별표 2 제2호에 적합함을 인정받지 않고 의료기기를 판매한 경우                | 정지 1개월<br>해당 품목 제조업무 정지 6개월   | 정지 3개월<br>해당 품목 제조허가<br>· 인증 취소 | 정지 6개월                        |                              |
| 차. 제27조제1항제10호 또는 제11호를 위반하여 별표 2 제2호에 따른 품질관리기준 적합 여부에 대한 정기심사를 받지 않은 경우       | 해당 품목 제조업무 정지 3개월             | 해당 품목 제조업무 정지 6개월               | 해당 품목 제조허가<br>· 인증 취소 또는 제조금지 |                              |
| 카. 제27조제1항제12호를 위반하여 최신의 기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계 유지, 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 하지 않은 경우 | 전제조업 무정지 또는 해당 품목 제조 업무정지 15일 | 전제조업 무정지 또는 해당 품목 제조 업무정지 1개월   | 전제조업 무정지 또는 해당 품목 제조 업무정지 3개월 | 전제조업무정지 또는 해당 품목 제조 업무정지 6개월 |
| 타. 제27조제1항제15호를 위반하여 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우의 준수사항을 지키지 않은 경우          |                               |                                 |                               |                              |
| 1) 제27조제1항제15호가목을 위반하여 검사를 하지 않거나 검사필증을 붙여서 출고하지 않은 경우                          | 해당 품목 판매업무 정지 1개월             | 해당 품목 판매업무 정지 3개월               | 해당 품목 판매업무 정지 6개월             | 해당 품목 제조허가·인증 취소 또는 제조금지     |
| 2) 제27조제1항제15호나목을 위반하여 기록을 작성·비치하지 않거나 보존하지 않은 경우                               | 해당 품목 판매업무 정지 15일             | 해당 품목 판매업무 정지 1개월               | 해당 품목 판매업무 정지 3개월             | 해당 품목 판매업무 정지 6개월            |
| 파. 제27조제1항제16호를 위반하여 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우의 준수사항을 지키지 않은 경우               |                               |                                 |                               |                              |

|                                                                                             |                        |                             |                             |                                                         |                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1) 제27조제1항제16호가목을 위반하여 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합하게 검사하지 않고 검사필증을 발행한 경우                          |                        | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월                             | 해당 품목 제조허<br>가·인증 취소 또<br>는 제조금지             |
| 2) 제27조제1항제16호나목을 위반하여 식품의약품안전<br>처장이 정하여 고시하는 사<br>항을 지키지 않은 경우                            |                        | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 15일     | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월                             | 해당 품목 판매업<br>무정지 6개월                         |
| 9의2. 법 제13조제2항(제15조<br>제6항을 준용하는 경우를 포<br>함한다)을 위반하여 의료기기<br>의 생산실적, 수입실적 등을<br>보고하지 않은 경우  | 법 제36조<br>제1항제9<br>호의2 |                             |                             |                                                         |                                              |
| 가. 제27조제2항 각 호 및 제<br>33조제2항 각 호의 사항을<br>보고하지 않거나 거짓으로<br>보고한 경우                            |                        | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>1개월  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>3개월  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>6개월                              | 해당 품목 제조 및<br>수입 허가·인증 취<br>소 또는 제조·수입<br>금지 |
| 나. 제27조제2항제2호 및 제3<br>3조제2항제2호의 사항을 식<br>품의약품안전처장이 정하<br>여 고시한 절차나 방법을<br>위반하여 보고한 경우       |                        | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>7일   | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>15일  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>1개월                              | 해당 품목 판매업무<br>정지<br>3개월                      |
| 10. 제조업자 또는 수입업자가<br>법 제13조제3항(법 제15조제6<br>항에 따라 준용되는 경우를<br>포함한다)을 위반하여 경제적<br>이익등을 제공한 경우 | 법 제36조<br>제1항제10<br>호  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>3개월  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>6개월  | 해당 품목<br>제조 및<br>수입 허가<br>· 인증 취<br>소 또는<br>제조·수<br>입금지 |                                              |
| 11. 수입업자가 법 제15조제4항<br>을 위반하여 별표 4에 따른<br>시설기준을 갖추지 않은 경우                                   | 법 제36조<br>제1항제3<br>호   |                             |                             |                                                         |                                              |
| 가. 영업소 또는 보관창고를<br>갖추지 않은 경우                                                                |                        | 전수입업<br>무정지 6               | 수입업 허<br>가취소                |                                                         |                                              |

|                                                                                                                                                         |                                               |                                               |                                               |                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 나. 보관창고에 해당 의료기기<br>의 취급에 필요한 보관시설<br>이 없는 경우                                                                                                           | 개월<br>전수입업<br>무정지 1                           | 개월<br>전수입업<br>무정지 3                           | 개월<br>전수입업<br>무정지 6                           | 수입업 허가취소                                       |
| 다. 해당 품목에 관한 시설 중<br>일부가 없거나 있더라도 사<br>용할 수 없는 상태인 경우                                                                                                   | 개월<br>해당 품목<br>수입업무<br>정지 3개<br>월             | 개월<br>해당 품목<br>수입업무<br>정지 6개<br>월             | 개월<br>해당 품목<br>수입업무<br>정지 1년                  | 전수입업무정지 3<br>개월                                |
| 라. 그 밖의 시설관리기준을<br>위반한 경우                                                                                                                               | 해당 품목<br>수입업무<br>정지 15일                       | 해당 품목<br>수입업무<br>정지 1개<br>월                   | 해당 품목<br>수입업무<br>정지 3개<br>월                   | 해당 품목 수입업<br>무정지 6개월                           |
| 12. 수입업자가 법 제15조제6항<br>에 따라 준용되는 법 제13조<br>제1항을 위반하여 수입 및 품<br>질관리 또는 수입관리에 관한<br>준수사항을 지키지 않은 경우                                                       | 법 제36조<br>제1항제9<br>호                          |                                               |                                               |                                                |
| 가. 제33조제1항제1호를 위반<br>하여 수입업소의 시설을 위<br>생적으로 관리하지 않거나,<br>오염 등을 방지하지 않은<br>경우                                                                            | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무정지<br>1개월 | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무정지<br>3개월 | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무정지<br>6개월 | 수입업 허가취소<br>또는 해당 품목 수<br>입허가·인증 취소<br>또는 수입금지 |
| 나. 제33조제1항제2호를 위반<br>하여 수입의료기기 및 부속<br>품의 보관, 입출고 및 품질<br>관리에 관한 문서를 작성·<br>비치하지 않은 경우나 같은<br>항 제7호 및 제8호에 따른<br>제품표준서 및 수입관리기<br>준서를 작성·비치하지 않<br>은 경우 | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무정지<br>3개월 | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무정지<br>6개월 | 수입업 허<br>가취소 또<br>는 수입금<br>지                  |                                                |
| 다. 제33조제1항제7호 및 제8<br>호를 제외한 품질관리업무<br>관련 문서를 작성·비치하<br>지 않은 경우                                                                                         | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입                | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입                | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입                | 수입업 허가취소<br>또는 해당 품목 수<br>입허가·인증 취소<br>또는 수입금지 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>라. 제33조제1항제3호부터 제6호까지, 제10호부터 제13호까지의 어느 하나를 위반한 경우나 관련 문서의 내용을 지키지 않은 경우</p> <p>1) 제33조제1항제3호부터 제6호까지 및 제12호의 어느 하나를 위반한 경우나 같은 항 제11호를 위반하여 시정 및 예방조치(고객불만처리 기록을 포함한다), 시험검사 및 외국제조원의 제조 및 품질관리상황 확인에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우</p> <p>2) 제33조제1항제2호 및 제10호를 위반하여 의료기기의 보관·출하, 제품보관시설, 시험시설관리에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우</p> <p>3) 제33조제1항제13호를 위반한 경우나 그 밖의 사항에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우</p> <p>마. 제33조제1항제3호를 위반하여 수입 및 품질검사에 관한 수입단위별 기록을 거짓으로 작성한 경우나 같은 항 제7호 및 제8호에 따른 시험검사기록을 거짓으로</p> | <p>업무정지<br/>2개월</p> <p>전수입업<br/>무정지 또는 해당<br/>품목 수입<br/>업무정지<br/>1개월</p> <p>전수입업<br/>무정지 또는 해당<br/>품목 수입<br/>업무정지<br/>15일<br/>경고</p> <p>해당 품목<br/>수입업무<br/>정지 6개<br/>월</p> | <p>업무정지<br/>4개월</p> <p>전수입업<br/>무정지 또는 해당<br/>품목 수입<br/>업무정지<br/>3개월</p> <p>전수입업<br/>무정지 또는 해당<br/>품목 수입<br/>업무정지<br/>1개월<br/>전수입업<br/>무정지 또는 해당<br/>품목 수입<br/>업무정지<br/>7일</p> <p>해당 품목<br/>수입허가<br/>· 인증 취<br/>소 또는<br/>수입금지</p> | <p>업무정지<br/>6개월</p> <p>전수입업<br/>무정지 또는 해당<br/>품목 수입<br/>업무정지<br/>6개월</p> <p>전수입업<br/>무정지 또는 해당<br/>품목 수입<br/>업무정지<br/>3개월<br/>전수입업<br/>무정지 또는 해당<br/>품목 수입<br/>업무정지<br/>15일</p> <p>수입업 허가취소<br/>또는 해당 품목 수<br/>입허가·인증 취소<br/>또는 수입금지</p> <p>전수입업무정지 또는 해당 품목 수입<br/>업무정지 6개월</p> <p>전수입업무정지 또는 해당 품목 수입<br/>업무정지 1개월</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                              |                                                   |                                                   |                                                   |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 작성한 경우<br>바. 삭제 <2022. 1. 21.>                                                               |                                                   |                                                   |                                                   |                                                     |
| 사. 제33조제1항제14호를 위반하여 필요한 안전조치를 실시하지 않은 경우                                                    | 전수입<br>업무정지<br>또는<br>해당 품목<br>수입 업무<br>정지 1개<br>월 | 전수입<br>업무정지<br>또는<br>해당 품목<br>수입 업무<br>정지 3개<br>월 | 전수입<br>업무정지<br>또는<br>해당 품목<br>수입 업무<br>정지 6개<br>월 | 수입업 허가취소<br>또는<br>해당 품목 수입허<br>가·인증 취소 또<br>는 수입 금지 |
| 아. 제33조제1항제15호를 위반하여 별표 4 제3호에 따른 적합함을 인정받지 않고 의료기기를 판매한 경우                                  | 해당 품목<br>수입업무<br>정지 6개<br>월                       | 해당 품목<br>수입허가<br>·인증 취<br>소                       | 해당 품목<br>수입허가<br>·인증 취<br>소                       |                                                     |
| 자. 제33조제1항제15호를 위반하여 별표 4 제3호에 따른 수입의료기기 제조소에 대한 정기심사를 받지 않은 경우                              | 해당 품목<br>수입업무<br>정지 3개<br>월                       | 해당 품목<br>수입업무<br>정지 6개<br>월                       | 해당 품목<br>수입허가<br>·인증 취<br>소                       |                                                     |
| 차. 제33조제1항제16호를 위반하여 산업통상부장관이 공고하는 의료기기의 수출입 요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 지키지 않은 경우 | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무정지<br>1개월     | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무정지<br>3개월     | 전수입업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무정지<br>6개월     | 수입업 허가취소<br>또는 해당 품목 수<br>입허가·인증 취소<br>또는 수입금지      |
| 카. 제33조제1항제19호를 위반하여 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우의 준수사항을 지키지 않은 경우         |                                                   |                                                   |                                                   |                                                     |
| 1) 제33조제1항제19호가목을 위반하여 검사를 하지 않거나 검사필증을 붙여서 출고하지 않은 경우                                       | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월                       | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월                       | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월                       | 해당 품목 수입허<br>가·인증 취소 또<br>는 수입금지                    |
| 2) 제33조제1항제19호나목을 위반하여 기록을 작성·비                                                              | 해당 품목<br>판매업무                                     | 해당 품목<br>판매업무                                     | 해당 품목<br>판매업무                                     | 해당 품목 판매업<br>무정지 6개월                                |

|                                                                                               |                 |                               |                               |                               |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 치하지 않거나 보존하지 않은 경우                                                                            |                 | 정지 15일                        | 정지 1개월                        | 정지 3개월                        |                               |
| 다. 제33조제1항제20호를 위반하여 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우의 준수사항을 지키지 않은 경우                             |                 |                               |                               |                               |                               |
| 1) 제33조제1항제20호가목을 위반하여 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합하게 검사하지 않고 검사필증을 발행한 경우                            |                 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월             | 해당 품목 판매업무 정지 3개월             | 해당 품목 판매업무 정지 6개월             | 해당 품목 수입허가·인증 취소 또는 수입금지      |
| 2) 제33조제1항제20호나목을 위반하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우                                      |                 | 해당 품목 판매업무 정지 15일             | 해당 품목 판매업무 정지 1개월             | 해당 품목 판매업무 정지 3개월             | 해당 품목 판매업무 정지 6개월             |
| 파. 제33조제1항제17호를 위반하여 최신의 기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계 유지, 제조 및 품질관리 또는 수입관리를 하지 않은 경우               |                 | 전수입업 무정지 또는 해당 품목 수입 업무정지 15일 | 전수입업 무정지 또는 해당 품목 수입 업무정지 1개월 | 전수입업 무정지 또는 해당 품목 수입 업무정지 3개월 | 전수입업 무정지 또는 해당 품목 수입 업무정지 6개월 |
| 13. 수리업자가 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제6조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우                                     | 법 제36조 제1항제1호   | 수리업소 폐쇄                       |                               |                               |                               |
| 13의2. 수리업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제16조제1항의 신고를 하거나 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제12조제1항에 따른 변경신고를 한 경우 | 법 제36조 제1항제1호의2 | 영업소 폐쇄                        |                               |                               |                               |
| 14. 수리업자가 법 제16조제2항을 위반하여 별표 5에 따른 시설 및 품질관리체계기준을 갖추지 경우                                      | 법 제36조 제1항제3호   | 전수리업 무정지 2개월                  | 전수리업 무정지 5개월                  | 전수리업 무정지 8개월                  | 수리업소 폐쇄                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                          |                                                          |                                              |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <p>15. 수리업자가 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제12조제1항을 위반하여 변경신고를 하지 않은 경우</p> <p>가. 대표자 또는 명칭 변경</p> <p>나. 소재지 등 그 밖의 신고사항 변경</p>                                                                                                                                                       | <p>법 제36조제1항제8호</p>                       | <p>경고</p> <p>전수리업무정지 1개월</p>                             | <p>전수리업무정지 7일</p> <p>전수리업무정지 3개월</p>                     | <p>전수리업무정지 15일</p> <p>전수리업무정지 6개월</p>        | <p>전수리업무정지 1개월</p> <p>수리업소 폐쇄</p>            |
| <p>16. 수리업자가 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제13조제1항을 위반하여 제36조에 따른 수리관리에 관한 준수사항을 지키지 않은 경우</p> <p>가. 제36조제1호를 위반하여 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리한 경우</p> <p>나. 제36조제2호를 위반하여 상호 및 주소를 의료기기의 용기 또는 외장에 적지 않은 경우</p> <p>다. 제36조제3호를 위반하여 수리를 의뢰한 자에게 수리내역을 문서로 통보하지 않은 경우</p> | <p>법 제36조제1항제9호</p>                       | <p>전수리업무정지 3개월</p> <p>전수리업무정지 1개월</p> <p>전수리업무정지 1개월</p> | <p>전수리업무정지 6개월</p> <p>전수리업무정지 3개월</p> <p>전수리업무정지 3개월</p> | <p>수리업소 폐쇄</p> <p>수리업소 폐쇄</p> <p>수리업소 폐쇄</p> | <p>수리업소 폐쇄</p> <p>수리업소 폐쇄</p> <p>수리업소 폐쇄</p> |
| <p>17. 판매업자·임대업자가 법 제17조제3항에 따라 준용되는 법 제6조제1항제2호·제4호 또는 제5호에 해당하는 경우</p> <p>17의2. 판매업자·임대업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제17조제1항의 신고를 하거나 법 제17조제3항</p>                                                                                                                             | <p>법 제36조제1항제1호</p> <p>법 제36조제1항제1호의2</p> | <p>영업소 폐쇄</p> <p>영업소 폐쇄</p>                              |                                                          |                                              |                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                     |                                    |                                    |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 에 따라 준용되는 법 제12조 제1항에 따른 변경신고를 한 경우                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                     |                                    |                                    |                                                  |
| 18. 판매업자·임대업자가 법 제17조제3항에 따라 준용되는 법 제12조제1항을 위반하여 변경신고를 하지 않은 경우<br>가. 영업소 소재지의 변경<br><br>나. 영업소 명칭 또는 대표자 성명의 변경                                                                                                                                                                                                                      | 법 제36조 제1항8호   | 판매·임대업무정지 1개월<br>경고 | 판매·임대업무정지 3개월<br>판매·임대업무정지 3일      | 판매·임대업무정지 6개월<br>판매·임대업무정지 7일      | 영업소 폐쇄<br><br>판매·임대업무정지 15일                      |
| 19. 판매업자·임대업자가 법 제18조제1항을 위반하여 제39조 및 제40조에 따른 판매질서 유지 등에 관한 준수사항을 지키지 않은 경우<br>가. 제39조 및 제40조(제39조 제4호, 제40조제3호가목 및 제4호는 제외한다)를 위반한 경우<br>나. 제39조제4호를 위반하여 별표 6에 따른 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하지 않은 경우<br>1) 냉동·냉장설비를 갖추지 않거나 사용할 수 없는 경우<br>2) 보관온도가 설정된 의료기기에 대하여 별표 6 제2호에 따른 적정온도를 유지할 수 없는 장소에 보관하거나 적정온도를 유지하지 않은 경우<br>3) 문서기록에 필요한 대장 | 법 제36조 제1항제11호 | 판매·임대업무정지 15일       | 판매·임대업무정지 1개월<br><br>판매·임대업무정지 1개월 | 판매·임대업무정지 3개월<br><br>판매·임대업무정지 3개월 | 판매·임대업무정지 6개월<br><br>영업소 폐쇄<br><br>판매·임대업무정지 6개월 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                | 판매·임대업무정지 1개월       | 판매·임대업무정지 3개월                      | 판매·임대업무정지 6개월                      | 영업소 폐쇄                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                | 판매·임대업무정지 15일       | 판매·임대업무정지 1개월                      | 판매·임대업무정지 3개월                      | 판매·임대업무정지 6개월                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                | 판매·임대업무정지 15일       | 판매·임대업무정지 1개월                      | 판매·임대업무정지 3개월                      | 판매·임대업무정지 6개월                                    |

|                                                                                                                                                                        |                        |                                    |                          |                       |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------|
| 을 작성하지 않거나 비치하지 아니한 경우                                                                                                                                                 |                        | 업무 정지<br>7일<br>경고                  | 업무 정지<br>15일             | 업무 정지<br>1개월          | 3개월               |
| 4) 그 밖에 의료기기 유통품질 관리기준을 위반한 경우                                                                                                                                         |                        |                                    | 판매·임대<br>업무 정지<br>3일     | 판매·임대<br>업무 정지<br>7일  | 판매·임대업무 정지<br>15일 |
| 다. 제40조제3호가목 및 제4호를 위반한 경우                                                                                                                                             |                        | 판매·임<br>대업무정<br>지 1개월              | 판매·임<br>대업무정<br>지 3개월    | 판매·임<br>대업무정<br>지 6개월 | 영업소 폐쇄            |
| 20. 판매업자·임대업자가 법 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우                                                                                                                         | 법 제36조<br>제1항제10<br>호  | 판매·임<br>대<br>업무정지<br>1개월<br>영업소 폐쇄 | 판매·임<br>대<br>업무정지<br>3개월 | 영업소 폐쇄                |                   |
| 20의2. 의료기기 판촉영업자가 법 제18조의2제3항에 따라 준용되는 법 제6조제1항제2호(피성년후견인·피한정후견인인 경우로 한정한다)·제4호, 제4호의2 또는 제5호에 해당하는 경우(다만, 법 제47조제2항에 따라 상속인이 6개월 이내에 의료기기 판촉영업자의 지위를 양도한 경우에는 그렇지 않다) | 법 제36조<br>제1항제1호       |                                    |                          |                       |                   |
| 20의3. 의료기기 판촉영업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제18조의2제1항에 따른 신고·변경신고를 한 경우                                                                                                     | 법 제36조<br>제1항제1<br>호의2 | 신고수리 취<br>소 또는 영<br>업소 폐쇄          |                          |                       |                   |
| 20의4. 제조업자·수입업자로 부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)가                                                          | 법 제36조제<br>1항제10호      | 판매촉진<br>업무 정지<br>1개월               | 판매촉진<br>업무 정지<br>3개월     | 영업소 폐쇄                |                   |
| 법 제13조제3항(법 제15조제6                                                                                                                                                     |                        |                                    |                          |                       |                   |

|                                                                                                                                                                             |                 |                   |                   |                   |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우                                                                                                                                  |                 |                   |                   |                   |                   |
| 20의5. 판매업자·임대업자로 부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)가 법 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우                        | 법 제36조제1항제10호   | 판매·임대 촉진업무 정지 1개월 | 판매·임대 촉진업무 정지 3개월 | 영업소 폐쇄            |                   |
| 20의6. 의료기기 판촉영업자가 법 제18조의2제1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우                                                                                                                            | 법 제36조제1항제11호의2 | 판매·임대 촉진업무 정지 1개월 | 판매·임대 촉진업무 정지 3개월 | 판매·임대 촉진업무 정지 6개월 | 영업소 폐쇄            |
| 20의7. 의료기기 판촉영업자가 법 제18조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 의료기기 판매촉진 업무 종사자를 그 업무에 종사하게 한 경우                                                                                            | 법 제36조제1항제11호의3 | 판매·임대 촉진업무 정지 15일 | 판매·임대 촉진업무 정지 1개월 | 판매·임대 촉진업무 정지 3개월 | 판매·임대 촉진업무 정지 6개월 |
| 20의8. 의료기기 판촉영업자가 법 제18조의4제1항을 위반하여 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 해당 업무를 위탁한 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 알리지 않은 경우 | 법 제36조제1항제11호의4 | 판매·임대 촉진업무 정지 3일  | 판매·임대 촉진업무 정지 7일  | 판매·임대 촉진업무 정지 15일 | 판매·임대 촉진업무 정지 1개월 |
| 20의9. 제조업자·수입업자 또는 판매업자가 법 제18조의5를 위반하여 봉합한 의료기기                                                                                                                            | 법 제36조제1항제11호의5 | 판매업무 정지 15일       | 판매업무 정지 1개월       | 판매업무 정지 3개월       | 판매업무 정지 6개월       |

|                                                                                                                     |                       |                             |                             |                                                         |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 경우                                                                                               |                       |                             |                             |                                                         |                                             |
| 21. 제조업자 또는 수입업자가 법 제36조<br>법 제20조를 위반하여 의료기 제1항제12<br>기의 용기나 외장에 기재사항<br>을 적지 않은 경우<br>가. 기재사항의 전부를 적지<br>않은 경우    | 법 제36조<br>제1항제12<br>호 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월 | 해당 품목<br>제조 및<br>수입 허가<br>· 인증 취<br>소 또는<br>제조·수<br>입금지 |                                             |
| 나. 기재사항의 일부를 적지<br>않은 경우                                                                                            |                       | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월                             | 해당 품목 제조 및<br>수입 허가·인증<br>취소 또는 제조·<br>수입금지 |
| 22. 제조업자 또는 수입업자가 법 제36조<br>법 제21조를 위반하여 의료기 제1항제12<br>기 외부의 용기나 포장에 기<br>재사항을 적지 않은 경우<br>가. 기재사항의 전부를 적지<br>않은 경우 | 법 제36조<br>제1항제12<br>호 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 2개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 4개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월                             | 해당 품목 제조 및<br>수입 허가·인증<br>취소 또는 제조·<br>수입금지 |
| 나. 기재사항의 일부를 적지<br>않은 경우                                                                                            |                       | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 15일     | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월                             | 해당 품목 판매업<br>무정지 6개월                        |
| 23. 제조업자 또는 수입업자가 법 제36조<br>법 제22조를 위반하여 의료기 제1항제12<br>기 첨부문서에 기재사항을 적<br>지 않은 경우<br>가. 기재사항의 전부를 적지<br>않은 경우       | 법 제36조<br>제1항제12<br>호 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개      | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개      | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개                                  | 해당 품목 제조·<br>수입허가·인증 취<br>소 또는 제조·수         |

|                                                                                        |                |                              |                              |                                                      |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 나. 기재사항의 일부를 적지 않은 경우                                                                  |                | 월<br>해당 품목<br>판매업무<br>정지 7일  | 월<br>해당 품목<br>판매업무<br>정지 15일 | 월<br>해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월                     | 입금지<br>해당 품목 판매업<br>무정지 3개월                  |
| 24. 제조·수입업자가 법 제23조를 위반하여 기재 시 주의사항을 지키지 않은 경우                                         | 법 제36조 제1항제12호 | 경고                           | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 15일      | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월                          | 해당 품목 판매업<br>무정지 3개월                         |
| 25. 제조업자 또는 수입업자가 법 제24조제1항을 위반하여 표시나 기재가 금지된 사항을 표시하거나 적은 경우                          | 법 제36조 제1항제13호 |                              |                              |                                                      |                                              |
| 가. 제43조제1항제1호, 제2호 또는 제4호의 사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우                        |                | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월  | 해당 품목<br>제조·수<br>입허가·<br>인증 취소<br>또는 제조<br>·수입금<br>지 |                                              |
| 나. 법 제22조제1호 또는 제2호의 사항이나 제43조제1항제3호, 제6호 또는 제7호의 사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우 |                | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 2개<br>월  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 4개<br>월  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월                          | 해당 품목 제조 및<br>수입 허가·인증<br>취소 또는 제조·<br>수입금지  |
| 다. 제43조제1항제8호의 사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우                                    |                | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월                          | 해당 품목 제조 및<br>수입허가·인증 취<br>소 또는 제조·수<br>입금지  |
| 라. 법 제24조제1항제1호의 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 표시하거나 적은 경우                                       |                | 해당 품목<br>판매 업무<br>정지 1개<br>월 | 해당 품목<br>판매 업무<br>정지 3개<br>월 | 해당 품목<br>판매 업무<br>정지 6개<br>월                         | 해당 품목 제조 및<br>수입 허가·인증 취<br>소 또는 제조·수입<br>금지 |
| 마. 그 밖에 법 제20조부터 제                                                                     |                | 해당 품목                        | 해당 품목                        | 해당 품목                                                | 해당 품목 판매업                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |                                                  |                                                  |                                                  |                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 22조까지 또는 제43조에 따른 기재사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우                                                                                                                                                                                                                                           |                     | 판매업무<br>정지 15일                                   | 판매업무<br>정지 1개월                                   | 판매업무<br>정지 3개월                                   | 무정지 6개월                                                   |
| 26. 법 제24조제2항을 위반하여 제45조제1항제1호 및 제2호에 따른 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 한 경우<br>가. 별표 7 제1호, 제2호, 제5호, 제12호 또는 제15호에 해당하는 광고를 한 경우<br>1) 제조업자 또는 수입업자<br><br>2) 판매업자 또는 임대업자<br><br>나. 별표 7 제3호, 제4호, 제6호부터 제11호까지, 제13호, 제14호, 제16호부터 제18호까지의 어느 하나에 해당하는 광고를 한 경우<br>1) 제조업자 또는 수입업자<br><br>2) 판매업자 또는 임대업자 | 법 제36조<br>제1항제14호   | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개월<br><br>판매·임대업무<br>정지 15일 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개월<br><br>판매·임대업무<br>정지 1개월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개월<br><br>판매·임대업무<br>정지 3개월 | 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지<br><br>판매·임대업무<br>정지 6개월 |
| 1) 제조업자 또는 수입업자<br><br>2) 판매업자 또는 임대업자                                                                                                                                                                                                                                                             |                     | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 15일                          | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개월                          | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개월                          | 해당 품목 판매업무<br>무정지 6개월                                     |
| 26의2. 제조업자 또는 수입업자가 법 제25조의5를 위반하여 의료기기의 용기나 포장을 봉합하지 않고 판매한 경우                                                                                                                                                                                                                                    | 법 제36조<br>제1항제14호의2 | 해당 품목<br>제조·수입<br>업무<br>정지 1개월                   | 해당 품목<br>제조·수입<br>업무<br>정지 3개월                   | 해당 품목<br>제조·수입<br>업무<br>정지 6개월                   | 해당 품목<br>제조·수입<br>업무<br>정지 9개월                            |
| 27. 법 제30조를 위반한 경우                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 법 제36조<br>제1항제14호   |                                                  |                                                  |                                                  |                                                           |

|                                                                             |                  |                   |                   |                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
|                                                                             | 호의4 및 제15호       |                   |                   |                   |                                 |
| 가. 법 제30조제1항을 위반하여 추적관리대상 의료기기<br>에 대한 기록을 작성·보존·제출하지 않거나 거짓으로 작성·보존·제출한 경우 | 법 제36조 제1항제14호의4 |                   |                   |                   |                                 |
| 1) 제조업자 또는 수입업자                                                             |                  | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 | 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소           |
| 2) 수리업자, 판매업자 또는 임대업자                                                       |                  | 수리·판매·임대업무정지 1개월  | 수리·판매·임대업무정지 3개월  | 수리·판매·임대업무정지 6개월  | 수리·판매·임대업무정지 1년                 |
| 나. 법 제30조제2항을 위반하여 추적관리대상 의료기기<br>에 대한 자료 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부한 경우        | 법 제36조 제1항제15호   |                   |                   |                   |                                 |
| 1) 제조업자 또는 수입업자                                                             |                  | 해당 품목 판매업무 정지 15일 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 2개월 | 해당 품목 판매업무정지 3개월                |
| 2) 수리업자, 판매업자 또는 임대업자                                                       |                  | 수리·판매·임대업무정지 15일  | 수리·판매·임대업무정지 1개월  | 수리·판매·임대업무정지 2개월  | 수리·판매·임대업무정지 3개월                |
| 28. 의료기기취급자가 법 제31조 제1항을 위반하여 부작용 발생 사실을 보고하지 않거나 기록을 유지하지 않은 경우            | 법 제36조 제1항제16호   |                   |                   |                   |                                 |
| 가. 제조업자 또는 수입업자                                                             |                  | 전제조·수입 업무정지 또는    | 전제조·수입 업무정지 또는    | 전제조·수입 업무정지 또는    | 해당 품목 제조 및 수입 허가·인증 취소 또는 제조·수입 |

|                                                                                                        |                   |                                                                    |                                                                    |                                                                    |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                                                                        |                   | 해당 품목<br>제조·수<br>입 업무 정<br>지<br>1개월<br>수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>15일 | 해당 품목<br>제조·수<br>입 업무 정<br>지<br>3개월<br>수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>1개월 | 해당 품목<br>제조·수<br>입 업무 정<br>지<br>6개월<br>수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>3개월 | 금지<br><br><br><br>수리·판매·임대<br>업무정지 6개월       |
| 29. 법 제31조제2항을 위반하여 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 않거나 회수계획을 보고하지 않은 경우 또는 같은 조 제3항을 위반하여 회수계획의 공표 명령에 따르지 않은 경우 | 법 제36조<br>제1항제17호 |                                                                    |                                                                    |                                                                    |                                              |
| 가. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 제52조제1항을 위반하여 회수대상 의료기기의 수리, 판매 또는 임대를 중단하지 않은 경우                               |                   | 수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>15일                                        | 수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>1개월                                        | 수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>3개월                                        | 수리·판매·임대<br>업무정지 6개월                         |
| 나. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 제52조제1항을 위반하여 회수의무자에게 알리지 않은 경우                                                 |                   | 수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>3일                                         | 수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>7일                                         | 수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>15일                                        | 수리·판매·임대<br>업무정지 1개월                         |
| 다. 제조업자 또는 수입업자가 제52조제3항을 위반하여 회수대상 의료기기의 판매중지 등의 조치를 하지 않은 경우                                         |                   | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월                                        | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월                                        | 해당 품목<br>제조 및<br>수입허가<br>· 인증 취<br>소 또는<br>제조·수<br>입금지             |                                              |
| 라. 제조업자 또는 수입업자가 제52조제3항을 위반하여 회수계획서를 제출하지 않거나 거짓으로 제출                                                 |                   | 전제조·<br>수입 업무<br>정지 또는<br>해당 품목                                    | 전제조·<br>수입 업무<br>정지 또는<br>해당 품목                                    | 전제조·<br>수입 업무<br>정지 또는<br>해당 품목                                    | 해당 품목 제조 및<br>수입 허가·인증 취<br>소 또는 제조·수입<br>금지 |

|                                                                                           |                   |                   |                   |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------------------|
| 한 경우                                                                                      | 제조·수입 업무 정지 1개월   | 제조·수입 업무 정지 3개월   | 제조·수입 업무 정지 6개월   |                                  |
| 마. 제조업자 또는 수입업자가 제52조제6항에 따른 회수계획의 보완명령에 따르지 않은 경우                                        | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 | 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지 |
| 바. 제조업자 또는 수입업자가 제53조제1항을 위반하여 회수계획을 공표하지 않은 경우                                           | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 | 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지 |
| 사. 제조업자 또는 수입업자가 제53조제3항을 위반하여 회수대상 의료기기의 취급자에게 회수계획의 일부 또는 전부를 알리지 않은 경우                 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 | 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지 |
| 아. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 제53조제4항에 따라 반품 등의 조치를 하지 않거나 회수확인서를 회수의무자에게 송부하지 않은 경우             | 수리·판매·임대 업무정지 3일  | 수리·판매·임대 업무정지 7일  | 수리·판매·임대 업무정지 15일 | 수리·판매·임대 업무정지 1개월                |
| 자. 제조업자 또는 수입업자가 제54조제1항 및 제2항을 위반하여 폐기 또는 위해를 방지할 수 있는 조치를 하지 않은 경우나 회수평가보고서를 작성하지 않은 경우 | 해당 품목 판매업무 정지 15일 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무정지 6개월                 |
| 차. 제조업자 또는 수입업자가 제54조제2항을 위반하여 폐기확인서를 보관하지 않은 경우                                          | 해당 품목 판매업무 정지 15일 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무정지 6개월                 |
| 카. 제조업자 또는 수입업자가 제54조제3항을 위반하여 회수종료보고서를 제                                                 | 전제조·수입 업무 정지 또는   | 전제조·수입 업무 정지 또는   | 전제조·수입 업무 정지 또는   | 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입   |

|                                                                                                                                                        |                         |                                     |                                     |                                     |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| 출하지 않거나 거짓 회수<br>종료보고서를 제출한 경<br>우                                                                                                                     |                         | 해당 품목<br>제조·수<br>입 업무 정<br>지<br>1개월 | 해당 품목<br>제조·수<br>입 업무 정<br>지<br>3개월 | 해당 품목<br>제조·수<br>입 업무 정<br>지<br>6개월 | 금지                                           |
| 29의2. 법 제31조의2제1항을<br>위반하여 의료기기 공급내<br>역을 보고하지 않거나 거짓<br>으로 보고한 경우<br>가. 공급내역 보고를 하지<br>않은 경우<br>1) 제조업자 또는 수입업자                                       | 법 제36조<br>제1항제1<br>7호의2 | 경고                                  | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 15일             | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월         | 해당 품목 판매업무<br>정지 3개월                         |
| 2) 판매업자 또는 임대업자                                                                                                                                        |                         | 경고                                  | 판매·임<br>대 업무정<br>지 7일               | 판매·임<br>대 업무정<br>지 15일              | 판매·임대 업무정<br>지 1개월                           |
| 나. 공급내역을 거짓으로 보<br>고한 경우<br>1) 제조업자 또는 수입업자                                                                                                            |                         | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월         | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월         | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월         | 해당 품목 제조 및<br>수입 허가·인증 취<br>소 또는 제조·수입<br>금지 |
| 2) 판매업자 또는 임대업자                                                                                                                                        |                         | 판매·임<br>대 업무정<br>지 15일              | 판매·임<br>대 업무정<br>지 1개월              | 판매·임<br>대 업무정<br>지 3개월              | 판매·임대 업무정<br>지 6개월                           |
| 29의3. 법 제31조의3제2항을<br>위반하여 의료기기통합정보시<br>스템에 정보를 등록하지 않거<br>나 법 제31조의3제3항을 위<br>반하여 의료기기통합정보관<br>리기준을 준수하지 않은 경<br>우<br>가. 의료기기 통합정보시스<br>템에 정보를 등록하지 않 | 법 제36조<br>제1항제1<br>7호의3 | 해당 품목<br>판매업무                       | 해당 품목<br>판매업무                       | 해당 품목<br>판매업무                       | 해당 품목 제조 및<br>수입 허가·인증 취                     |

| 은 경우                                                                                 |                   | 정지<br>1개월                                                       | 정지<br>3개월                                                       | 정지<br>6개월                                                       | 소 또는 제조·수입<br>금지        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 나. 의료기기통합정보관리기<br>준을 준수하지 않은 경우                                                      |                   | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>15일                                      | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>1개월                                      | 해당 품목<br>판매업무<br>정지<br>3개월                                      | 해당 품목 판매업무<br>정지<br>6개월 |
| 29의4. 의료기기취급자가 법<br>제31조의5제1항을 위반하여<br>이물 발견 사실을 보고하지<br>않거나 거짓으로 보고한 경<br>우         | 법 제36조<br>제1항제8호  |                                                                 |                                                                 |                                                                 |                         |
| 가. 제조업자 또는 수입업자                                                                      |                   | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 15일                                         | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개월                                         | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개월                                         | 해당 품목 판매업<br>무정지 6개월    |
| 나. 수리업자, 판매업자 또는<br>임대업자                                                             |                   | 수리·판매·<br>임대 업무<br>정지 7일                                        | 수리·판매·<br>임대 업무<br>정지 15일                                       | 수리·판매·<br>임대 업무<br>정지 1개<br>월                                   | 수리·판매·임대 업무<br>정지 3개월   |
| 30. 법 제32조제1항에 따른 보<br>고명령에 따르지 않거나 관계<br>공무원의 출입·검사·질문<br>또는 수거를 거부·방해 또는<br>기피한 경우 | 법 제36조<br>제1항제19호 |                                                                 |                                                                 |                                                                 |                         |
| 가. 제조업자 또는 수입업자                                                                      |                   | 전제조·<br>수입업무<br>정지 1개<br>월 또는<br>해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 2개월 | 전제조·<br>수입업무<br>정지 3개<br>월 또는<br>해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 5개월 | 전제조·<br>수입업무<br>정지 6개<br>월 또는<br>해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 8개월 | 제조·수입업 허가<br>취소         |
| 나. 수리업자, 판매업자 또는<br>임대업자                                                             |                   | 수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>1개월                                     | 수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>3개월                                     | 수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>6개월                                     | 수리업소 또는 영<br>업소 폐쇄      |
| 31. 제조업자 또는 수입업자가                                                                    | 법 제36조            |                                                                 |                                                                 |                                                                 |                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |                        |                        |                                     |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------|------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| <p>판매의 목적으로 제조·수입한 의료기기에 대한 법 제32조 또는 법 제33조에 따른 검사 등의 결과가 다음 각 목에 해당하는 경우</p> <p>가. 물리·화학적 특성에 관한 시험의 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>나. 전기·기계적 안전성에 관한 시험의 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>1) 전원입력, 전압 및/또는 에너지 제한, 연속누설전류 및 환자측정전류, 내전압, 기계적강도, X선, 과온도, 넘침·유출·누설·습기·액체의 침입, 청소·소독 및 멸균, 위험한 출력에 대한 안전, 이상동작 및 고장상태에 관한 시험의 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>2) 외장 및 보호커버, 보호접지·기능접지 및 등전위화(전위를 같게 만드는 일), 정상적인 사용 시의 안정성, 비산물(흩날리는 물질), 압력용기 및 압력을 받는 부분, 부품 및 조립 일반, 전원부(부품 및 배치), 구조 및 배치에 관한 시험의 시험결과가 기준에 부적합한 경우</p> <p>3) 그 밖의 전기·기계적 안전성에 관한 시험의 시험결</p> | 제1항제20호 |                        |                        |                                     |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 1개월 | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 3개월 | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 6개월              | 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 3개월 | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 6개월 | 해당 품목<br>제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지 |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 2개월 | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 4개월 | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 6개월              | 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 2개월 | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 4개월 | 해당 품목<br>제조·수입업무정지 6개월              | 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지 |

|                                                                                                                                                                        |                                |                                                        |                                                        |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 과가 기준에 부적합한 경우                                                                                                                                                         | 입업무정<br>지 1개월                  | 입업무정<br>지 3개월                                          | 입업무정<br>지 6개월                                          | 소 또는 제조·수<br>입금지                            |
| 다. 생물학적 안전성에 관한<br>시험의 시험결과가 기준에<br>부적합한 경우                                                                                                                            | 해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 6개월 | 해당 품목<br>제조 및<br>수입허가<br>· 인증 취<br>소 또는<br>제조·수<br>입금지 |                                                        |                                             |
| 라. 방사선에 관한 안전성 시<br>험의 시험결과가 기준에 부<br>적합한 경우                                                                                                                           |                                |                                                        |                                                        |                                             |
| 1) 누설X선 제한, 여과, 촬영<br>용 X선장치의 X선속의 제<br>한, 1차선방어벽의 이용선<br>제한, 투시촬영장치의 X선<br>속 제한, 투시촬영장치의<br>주변으로부터의 산란성방<br>어, 입사조사선량율의 제한<br>에 관한 시험의 시험결과가<br>기준에 부적합한 경우           | 해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 3개월 | 해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 6개월                         | 해당 품목<br>제조 및<br>수입허가<br>· 인증 취<br>소 또는<br>제조·수<br>입금지 |                                             |
| 2) 초점(수상면간 거리, 피부<br>간 거리) 측정, 주요 부품의<br>안전성을 위한 구조(X선 제어<br>장치, 고전압발생장치, X선<br>관 장치, X선 조사야제한기<br>구, X선 기계장치, XTV모<br>니터, 이미지인텐시화이어)<br>에 관한 시험의 시험결과가<br>기준에 부적합한 경우 | 해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 2개월 | 해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 4개월                         | 해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 6개월                         | 해당 품목 제조 및<br>수입허가·인증 취<br>소 또는 제조·수<br>입금지 |
| 3) 그 밖의 방사선에 관한<br>안전성 시험의 시험결과가<br>기준에 부적합한 경우                                                                                                                        | 해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 1개월 | 해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 3개월                         | 해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 6개월                         | 해당 품목 제조 및<br>수입허가·인증 취<br>소 또는 제조·수<br>입금지 |
| 마. 전자파 안전에 관한 시험                                                                                                                                                       | 해당 품목                          | 해당 품목                                                  | 해당 품목                                                  | 해당 품목 제조 및                                  |

|                                              |                |                                                                   |                                                                   |                                                                                |                                              |
|----------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 의 시험결과가 기준에 부적합한 경우                          |                | 제조·수입업무정지 2개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 15일<br>해당 품목 제조·수입업무정지 3개월       | 제조·수입업무정지 4개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 1개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 6개월       | 제조·수입업무정지 6개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 3개월<br>제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지             | 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지<br>해당 품목 제조·수입업무정지 6개월 |
| 바. 성능에 관한 시험의 시험결과가 기준에 부적합한 경우              |                |                                                                   |                                                                   |                                                                                |                                              |
| 사. 무균시험의 시험결과가 기준에 부적합한 경우                   |                |                                                                   |                                                                   |                                                                                |                                              |
| 아. EO가스잔류량시험의 시험결과가 기준에 부적합한 경우              |                | 해당 품목 제조·수입업무정지 1개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 15일<br>해당 품목 제조·수입업무정지 3개월 | 해당 품목 제조·수입업무정지 3개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 1개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 6개월 | 해당 품목 제조·수입업무정지 6개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 3개월<br>제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입금지       | 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입업무정지 6개월       |
| 자. 그 밖의 시험의 시험결과가 기준에 부적합한 경우                |                | 해당 품목 제조·수입업무정지 15일<br>해당 품목 제조·수입업무정지 3개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 6개월 | 해당 품목 제조·수입업무정지 3개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 1개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 6개월 | 해당 품목 제조·수입업무정지 6개월<br>해당 품목 제조·수입업무정지 3개월<br>제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입업무정지 6개월 | 해당 품목 제조·수입업무정지 6개월                          |
| 32. 제조업자 또는 수입업자가 법 제33조에 따른 검사명령에 따르지 않은 경우 | 법 제36조 제1항제21호 | 전제조·수입업무정지 1개월 또는 해당 품목 판매업무정지 2개월                                | 전제조·수입업무정지 3개월 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월                                | 전제조·수입업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조·수입업무정지 6개월                       | 제조·수입업 허가 취소                                 |
| 33. 법 제34조에 따른 명령에 따르지 않은 경우                 | 법 제36조 제1항제21호 |                                                                   |                                                                   |                                                                                |                                              |

|                                                                                                                                                                                                                  |                         |                                                           |                                                                                           |                                                                                           |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 가. 회수명령 또는 폐기명령에<br>따르지 않은 경우<br>1) 제조업자 또는 수입업자<br><br>2) 수리업자, 판매업자 또는<br>임대업자                                                                                                                                 | 호                       | 전제조·<br>수입업무<br>정지 1개<br>월<br>수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>1개월 | 전제조·<br>수입업무<br>정지3개<br>월<br>수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>3개월                                  | 전제조·<br>수입업무<br>정지6개<br>월<br>수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>6개월                                  | 제조·수입업 허가<br>취소<br><br>수리업소 또는 영<br>업소 폐쇄                                   |
| 나. 그 밖의 처치명령에 따르<br>지 않은 경우<br>1) 제조업자 또는 수입업자<br><br>2) 수리업자, 판매업자 또는<br>임대업자                                                                                                                                   |                         | 전제조·<br>수입업무<br>정지 15일<br><br>수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>15일 | 전제조·<br>수입업무<br>정지 1개<br>월<br>수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>1개월                                 | 전제조·<br>수입업무<br>정지 3개<br>월<br>수리·판<br>매·임대<br>업무정지<br>3개월                                 | 전제조·수입업무<br>정지 6개월<br><br>수리·판매·임대<br>업무정지 6개월                              |
| 33의2. 법 제43조의6을 위반하<br>여 보험 등에 가입하지 않은<br>경우<br>가. 영 제12조의6제1항에<br>따른 보험금액을 준수하<br>지 않은 경우<br><br>나. 영 제12조의6제2항에<br>따른 가입시기를 준수하<br>지 않은 경우<br><br>다. 영 제12조의6제1항·제<br>2항에 따른 보험금액 및<br>가입시기를 모두 준수하<br>지 않은 경우 | 법 제36조<br>제1항제21<br>호의2 | 경고<br><br><br>경고<br><br><br>경고                            | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월<br>해당 품목<br>판매업무<br>정지 2개<br>월<br>해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 2개<br>월<br>해당 품목<br>판매업무<br>정지 4개<br>월<br>해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월 | 해당 품목 판매업<br>무 정지 3개월<br><br>해당 품목 판매업<br>무 정지 6개월<br><br>해당 품목 판매업<br>무 금지 |
| 34. 국민보건에 위해를 끼치거                                                                                                                                                                                                | 법 제36조                  |                                                           |                                                                                           |                                                                                           |                                                                             |

|                                                                                                           |                   |                                                                                       |                                                                                        |                                                                                        |                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 나 끼칠 염려가 있는 의료가<br>기나 그 성능이나 효능 및 효<br>과가 없다고 인정되는 의료가<br>기를 제조·수입·수리·판<br>매 또는 임대한 경우<br>1) 제조업자 또는 수입업자 | 제1항제22호           | 전제조·수입업무<br>정지 15일<br>또는 해당<br>품목 제조·수입업<br>무정지 1<br>개월<br>수리·판매·임대<br>업무정지<br>7일     | 전제조·수입업무<br>정지 1개<br>월 또는<br>해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 3개월<br>수리·판매·임대<br>업무정지<br>15일 | 전제조·수입업무<br>정지 3개<br>월 또는<br>해당 품목<br>제조·수<br>입업무정<br>지 6개월<br>수리·판매·임대<br>업무정지<br>1개월 | 전제조·수입업무<br>정지 6개월 또는 해<br>당 품목 제조 및 수<br>입허가·인증 취소<br>또는 제조·수입금<br>지<br>수리·판매·임대<br>업무정지 3개월 |
| 2) 수리업자, 판매업자 또는<br>임대업자                                                                                  |                   |                                                                                       |                                                                                        |                                                                                        |                                                                                               |
| 35. 법에 따라 허가 또는 인증<br>을 받거나 신고를 한 소재지<br>에 시설 또는 영업소가 없는<br>경우                                            | 법 제36조<br>제1항제23호 | 제조업·수입업 허<br>가취소 또<br>는 수리업<br>소·영업<br>소 폐쇄                                           |                                                                                        |                                                                                        |                                                                                               |
| 36. 업무정지기간 중에 업무를<br>한 경우                                                                                 | 법 제36조<br>제1항제24호 | 해당 품목<br>제조 및<br>수입허가<br>·인증 취<br>소 또는<br>제조업·수입업 허<br>가취소 또<br>는 수리업<br>소·영업<br>소 폐쇄 |                                                                                        |                                                                                        |                                                                                               |
| 37. 제조업자 또는 수입업자가<br>법 제49조제3항을 위반하여                                                                      | 법 제36조<br>제1항제25호 | 전제조·수입                                                                                | 제조업·수입업                                                                                |                                                                                        |                                                                                               |

|                                                          |                   |                            |                            |                            |                                                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|
| 제조허가등의 갱신을 받지 않고 제조허가등의 유효기간이 끝난 의료기기를 제조 또는 수입한 경우      | 호                 | 업무정지<br>6개월                | 허가취소                       |                            |                                                         |
| 38. 제조업자 또는 수입업자가 법 제49조제4항에 따라 갱신할 때 부여된 조건을 이행하지 않은 경우 | 법 제36조<br>제1항제25호 | 해당 품목<br>판매<br>업무정지<br>1개월 | 해당 품목<br>판매<br>업무정지<br>3개월 | 해당 품목<br>판매<br>업무정지<br>5개월 | 해당 품목 제조 및<br>수입 허가·인증·<br>신고 수리 취소 또<br>는 제조·수입 금<br>지 |