

제조업자 또는 수입업자에 대한 행정처분 기준(제39조제1항 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 2개 이상인 경우의 행정처분 기준

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

나. 가목 외에 II. 개별기준에 따른 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 행정처분 기준을 적용하되, 다음의 방법에 따른다.

1) 행정처분 기준이 같은 업무정지나 하나의 품목 또는 품목류(이하 “품목”이라 한다)의 제조·수입·판매 정지(이하 “품목정지”라 한다)에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분 기준에 나머지 각각의 행정처분 기준의 2분의 1을 더하여 처분하되, 그 상한기간은 1년을 초과할 수 없다.

2) 행정처분 기준이 업무정지와 품목정지에 해당하는 경우에는 업무정지기간과 품목정지기간을 각각 1)에 따라 산정한다. 이 경우 그 업무정지기간이 품목정지기간보다 길거나 같은 때에는 업무정지 처분만을 하고, 업무정지기간이 품목정지기간보다 짧을 때에는 업무정지 처분과 함께 품목정지기간이 업무정지기간을 초과하는 기간에 대해서만 품목정지 처분을 병과한다.

2. 위반 횟수에 따른 행정처분 기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 가중된 행정처분의 기준은 최근 1년간 같은 위반행위(품목정지의 경우에는 같은 품목에 대한 같은 위반행위를 말한다. 이하 이 호에서 같다)로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날(업무정지 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금 처분을 받은 날을 말한다)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

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

다. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 적발한 때에는 그 위반 횟수마다 해당 행정처분 기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 업무정지 또는 품목정지의 최대 기간이 12개월을 초과하는 경우에는 그 제조·수입업허가 또는 해당 품목의 허가·인증을

을 취소한다.

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

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

4. 행정처분 기준 중 그 위반사항이 허가·인증·신고의 개별 품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·인증·신고 또는 해당 업무에 대해, 허가·인증·신고의 전 품목에 대한 위반사항인 경우에는 전 품목의 허가·인증·신고 또는 전 업무에 대해 행정처분을 한다.

5. 허가·인증·신고의 품목에 대한 위반사항이 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대해 행정처분을 한다.

6. 위반사항에 대해 행정처분이 이루어진 경우에는 해당 처분 이전에 이루어진 같은 위반행위에 대해서는 행정처분이 이루어진 것으로 보아 다시 처분하지 않는다. 다만, 품목이 다르거나 Ⅱ. 개별기준 제2호를 위반한 경우에는 그렇지 않다.

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

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

나. 체외진단의료기기를 제조·수입했으나 해당 체외진단의료기기를 시중에 유통시키지 않은 경우

다. 해당 위반사항에 대해 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 때

Ⅱ. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1. 법 제5조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(법 제11조제5항에서 준용하는 경우를 포함하며, 「의료기기법」 제47조제2	법 제18조 제1항제1호	제조업 (수입업) 허가취소			

항에 따라 상속인이 6개월 이내에 제조업자 또는 수입업자의 지위를 양도한 경우는 제외한다)					
2. 법 제5조제3항 또는 법 제11조제2항을 위반하여 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않고 해외진단의료기기를 제조·수입한 경우	법 제18조 제1항제2호	전 제 조 (수입) 업무 정지 6개월	제조업 (수입업) 허가취소		
3. 법 제5조제5항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추지 않은 경우	법 제18조 제1항제3호				
가. 제10조제1항제1호를 위반하여 해당 품목의 제조를 위한 시설·기구·장비가 전부 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무정지 10개월	해당 품목 제조허가·인증취소 또는 제조 금지	
나. 제10조제1항제1호를 위반하여 해당 품목의 제조를 위한 시설·기구·장비 중 일부만 있거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조허가·인증취소 또는 제조 금지
다. 제11조제1항제1호를 위반하여 품질관리를 위한 시험을 위탁할 수 없는 자에게 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	해당 품목 제조허가·인증취소 또는 제조 금지
라. 제11조제2항을 위반하여 품질관리를 위한 시험이나 제조공정의 위탁에 따른 위탁자의 책임과 의		해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	해당 품목 제조허가·인증 취소 또는 제조

무를 성실히 이행하지 않은 경우 마. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 위반행위 외에 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준을 위반한 경우					금지
		해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월
4. 법 제7조제2항을 위반하여 기준에 적합하지 않은 제조시설에서 임상적 성능 시험용 체외진단의료기기를 제조하거나 제조된 체외진단의료기기를 수입한 경우	법 제18조 제1항제4호	전 제조 (수입)업무 정지 6개월	제조업 (수입업) 허가취소		
5. 법 제10조(법 제11조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 변경허가·변경인증을 받지 않거나 변경신고를 하지 않은 경우 또는 변경사항의 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제18조 제1항제5호				
가. 다음의 변경사항에 대해 변경허가·변경인증을 받지 않거나 변경신고를 하지 않은 경우					
1) 제24조제1항제1호가목에 따른 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가		전 제조 (수입)업무 정지 1개월	전 제조 (수입)업무 정지 3개월	전 제조 (수입)업무 정지 6개월	제조업 (수입업) 허가취소
2) 제24조제1항제1호나목 및 다목에 따른 대표자 또는 품질책임자의 변경		경고	전 제조 (수입) 업무 정지 15일	전 제조 (수입)업무 정지 1개월	전 제조 (수입) 업무 정지 3개월

3) 제24조제1항제2호가목 및 나목에 따른 제조소 또는 체외진단의료기기 의 변경		해당 품목 제조(수입) 업무 정지 3개월	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지	
나. 변경사항의 보고를 하 지 않거나 거짓으로 보 고한 경우		해당 품목 제조(수입) 업무 정지 1개월	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 3개월	해당 품목 제조(수입) 업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
6. 법 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질 관리체계를 갖추지 않은 경우	법 제18조 제1항제3호				
가. 제27조제1항에서 준용 하는 제10조제1항제1호 를 위반하여 영업소 또 는 보관소가 없는 경우		전 수입 업무정지 6개월	수입업 허가취소		
나. 제27조제1항에서 준용 하는 제10조제1항제1호 를 위반하여 체외진단 의료기기의 취급에 필요 한 보관시설이 없는 경 우		전 수입 업무정지 1개월	전 수입 업무정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월	수입업 허가취소
다. 제27조제2항을 위반하 여 품질관리를 위한 시 험을 위탁할 수 없는 자 에게 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우		해당 품목 수입업무 정지 3개월	해당 품목 수입업무 정지 6개월	해당 품목 수입업무 정지 9개월	전 수입업 무 정 지 3개월
라. 제27조제3항을 위반하 여 품질관리를 위한 시 험의 위탁에 따른 위탁 자의 책임과 의무를 성		해당 품목 수입업무 정지 3개월	해당 품목 수입업무 정지 6개월	해당 품목 수입업무 정지 9개월	전 수입업 무 정 지 3개월

실히 이행하지 않은 경우 마. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 위반행위 외에 제27조제1항에서 준용하는 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 위반한 경우					
7. 법 제13조에 따른 기재사항을 위반하여 적은 경우 가. 기재사항의 전부를 적지 않은 경우	법 제18조 제1항제6호	해당 품목 수입업무 정지 15일	해당 품목 수입업무 정지 1개월	해당 품목 수입업무 정지 3개월	해당 품목 수입업무 정지 6개월
나. 기재사항의 일부를 적지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지	
8. 법 제14조에 따른 기재사항을 위반하여 적은 경우 가. 기재사항의 전부를 적지 않은 경우	법 제18조 제1항제6호	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
나. 기재사항의 일부를 적지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 2개월	해당 품목 판매업무정지 4개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
		해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월

9. 법 제15조에 따른 기재사항을 위반하여 적은 경우 가. 기재사항의 전부를 적지 않은 경우	법 제18조 제1항제6호	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무정 지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 제조(수입) 금지
		해당 품목 판매업무 정지 7일	해당 품목 판매업무정 지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월
나. 기재사항의 일부를 적지 않은 경우					
10. 법 제16조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해·기피한 경우	법 제18조 제1항제7호	전 제조(수입)업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조(수입)업무정지 2개월	전 제조(수입)업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조(수입)업무정지 5개월	전 제조(수입)업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조(수입)업무정지 8개월	제조업(수입업) 허가취소
11. 법 제17조에 따른 검사명령에 따르지 않은 경우	법 제18조 제1항제8호	전 제조(수입)업무정지 1개월 또는 해당 품목 판매업무정지 2개월	전 제조(수입)업무정지 3개월 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월	전 제조(수입)업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조 및 수입허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지	제조업(수입업) 허가취소
11의2. 법 제17조의2에 따른 개수명령에 따르지 않은 경우	법 제18조 제1항 제8호의2	전 제조(수입)업무정지 또는 해당 품목 제조(수입)업무정지	전 제조(수입)업무정지 또는 해당 품목 제조(수입)업무정지	전 제조(수입)업무정지 또는 해당 품목 제조(수입)업무정지	제조업(수입업) 허가취소

12. 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 염려가 있는 체외진단의료기기나 그 성능이나 효능 및 효과가 없다고 인정되는 체외진단의료기기를 제조·수입·판매한 경우	법 제18조 제1항제9호	1개월 전 제조(수입)업무정지 15일 또는 해당 품목 제조(수입)업무정지 1개월	3개월 전 제조(수입)업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조(수입)업무정지 3개월	6개월 전 제조(수입)업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조(수입)업무정지 6개월	전 제조(수입)업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지
13. 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 소재지에 시설이 없는 경우	법 제18조 제1항제10호	제조업(수입업) 허가취소			
14. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제18조 제1항제11호	해당 품목 제조 및 수입 허가·인증 취소 또는 제조업(수입업) 허가취소			