



[ 2017.8.1.] [ 28224 , 2017.8.1., ]

( ) 043 - 230 - 0405

1 ( )

2 ( ) ( " " ) 5 1 ( " " ) 1 2 50 100

1 .< 2013.3.23.>

.< 2006.6.12., 2008.2.29., 2010.3.15., 2013.3.23.>

1. 4  
2. , ( 2 ),

3.

3 ( ) 2 . ,

3 2( ) 2 3 2 3 (解囑)

- 1.  
2.  
3.  
4.

[ 2015.12.31.]

4 ( ) , .

5 ( ) , .

가 .< 2008.2.29., 2010.3.15., 2013.3.23.>

6 ( ) 가

7 ( ) 20 , .< 2010.6.30.>

3 2

가 . 가 . 가

.< 2010.6.30.>

6 " " " , "20 " "10 " , " " " " , " " " " " " .< 2016.5.31.>

가 가 . 가 .< 2016.5.31.>

.< 2008.2.29., 2010.3.15., 2010.6.30., 2013.3.23., 2016.5.31.>

[ 2016.5.31.]

8 ( ) . 10 .

10

.< 2008.2.29., 2010.3.15., 2013.3.23.>

9 ( ) 1 .

.< 2008.2.29.,

2010.3.15., 2013.3.23.>

10 ( ) , 6

가

.< 2008.2.29., 2010.3.15., 2013.3.23.>

10 2( . ) 18 1 가

1.

2. 1

[ 2013.3.23.]

10 3( ) 31 4 1

42

31 4 1

1. 31 2 31 3 2 ( " ) . 가 .

2. 31 3 1

3. 31 3 2

4.

5. 31 3

6. 31 3

7.

[ 2017.8.1.]

[ ] 10 3

11 ( ) 38 2 1 . < 2008.2.29., 2010.3.15., 2011.10.7., 2013.3.23.>

. . . ( , 1 )  
. . . 2 1 가 . ,가  
5 .< 2011.10.7., 2013.3.23.>

12 ( ) . . 38

. < 2011.10.7., 2013.3.23.>  
1 20  
. . 가 7 .<  
2013.3.23.>  
2 . . < 2013.3.23.>

12 2( ) 38 4 . .

가 15  
10 . < 2011.10.7., 2013.3.23.>  
. . 가 1  
. . , 38 4  
r J  
< 2015.6.30.>  
2 1

[ 2007.7.3.]

12 3( ) 42

. < 2013.3.23.>  
[ 2011.10.7.]

13 ( ) 44 1  
. < 2013.3.23., 2015.6.30., 2016.5.31.>

- 1. 6 1 가
- 2. <2015.6.30.>

- 3. 7 가
- 4. <2015.6.30.>
- 5. <2015.6.30.>
- 6. 12 가 가
- 7. 14 . . .
- 8. 15 1 가
- 9. <2015.6.30.>
- 10. 15 6 7 가
- 11. <2015.6.30.>
- 12. 15 6 12 가 가
- 13. 15 6 14 . . .
- 13 2. 31 2 3
- 13 3. 31 6
- 14. 32 , , ,
- 15. 33
- 16. 34 1 , ,
- 17. 34 2 , . ,
- 18. 35
- 19. 36 가 , . .
- 20. 38
- 21. 39 가 , . .
- 21 2. 40 2 , ,
- 22. 49 . 가
- 23. 50 . 가 가
- 24. 56 1 1 , 1 2, 2 3

44

.< 2013.3.23.>

- 1. 16 1
- 2. 16 4 12
- 3. 16 4 14 . . .
- 4. 32 , , ,
- 5. 33
- 6. 34 1 , ,
- 7. 34 2 , . ,
- 8. 35
- 9. 36
- 10. 38
- 11. 39
- 12. 49
- 13. 50
- 14. 56 1 2 3

[ 2011.10.7.]

[ :2012.4.8.] 13 가· 가 ·

13 ( ) 44 1  
 . < 2013.3.23., 2015.6.30., 2016.5.31., 2017.8.1.>

1. 6 1 가
2. <2015.6.30.>
3. 7 가
4. <2015.6.30.>
5. <2015.6.30.>
6. 12 가 가
7. 14 · · ·
8. 15 1 가
9. <2015.6.30.>
10. 15 6 7 가
11. <2015.6.30.>
12. 15 6 12 가 가
13. 15 6 14 · · ·
- 13 2. 31 2 3
- 13 3. 31 6
14. 32 , , ,
15. 33
16. 34 1 , ,
17. 34 2 , · ,
18. 35
19. 36 가 , · ·
20. 38
21. 39 가 , · ·
- 21 2. 40 2 , ,
22. 49 · 가
23. 50 · 가 가
24. 56 1

44 · ·

· < 2013.3.23., 2017.8.1.>

1. 16 1
2. 16 4 12
3. 16 4 14 · · ·
4. 32 , , ,
5. 33
6. 34 1 , ,
7. 34 2 , · ,
8. 35

- 9. 36
- 10. 38
- 11. 39
- 12. 49
- 13. 50
- 14. 56 1 2 , 2 3 3

[ [2011.10.7.](#)]

[ : [2012.4.8.](#)] 13 가· 가 .

[ ] 13

13 2( ) ( 44  
 . ), . ( .  
 ) 가 「 」 23  
 , 18 2 ( .  
 ), 19 가 . <

[2013.3.23.](#), [2015.6.30.](#), [2017.8.1.](#)>

- 1. 6 가
- 2. 7 가
- 3. 12 가 가
- 4. 14 . . .
- 5. 15 가, 가, 가 . . .
- 6. 16 , . . .
- 7. 17 , . . .
- 7 2. 30 1 . .
- 7 3. 31 ,

- 8. 32 . . .
- 9. 34 37
- 10. 38 .
- 11. 39
- 12. 40
- 13. 47
- 14. 49 가 ,

[ [2012.1.6.](#)]

14 ( ) 56 1 2 .

[ [2011.10.7.](#)]

< 18401 ,2004.5.25.>

1 ( ) 2004 5 30 .

2 ( ) .

2 1 6 " " " " .

12 2 18 19 " " " " .

2 3 가 " " " " .

110 1 3 " " " " .

9 2 41 49 10 8 1 . 4 . 11 " " " " .

3 1 " . ( " " ) " "

( " " ) " .

9 2 " 43 8 " " 43 6 " .

11 2 " . ( " " )" " ( " "

" )" .

11 " " " " .

4 1 " . . " " . .

" .

35 1 2 " ( ) .

" " ( ) " .

< 19513 ,2006.6.12.> ( )

1 ( ) 2006 7 1 .

2 3

4 ( ) <161>

<162>

2 3 1 "4 " "4 "

<163> <241>

< 20157 ,2007.7.3.>

2007 7 4 . , 13 30 .

< 20679 ,2008.2.29.>( 가 )

1 ( ) .

2 8

9 ( ) ④⑦

④⑧

2 2 " " " 가 " .

2 3 , 5 2 , 7 6 , 8 5 10 " " "

가 " .

9 2 " " " 가 " , " " " 가 " .

11 1 " " " 가 " .

④⑨ <80>

< 22075 ,2010.3.15.>( )

1 ( ) 2010 3 19 . < >

2 ( ) <119>

<120>

2 2 " 가 " " " .

2 3 , 5 2 , 7 6 , 8 5 , 9 2 10 " 가

" " " .

9 2 " 가 " " " .

11 1 " 가 " " " .

<121> <187>

< 22247 ,2010.6.30.>

1 ( ) 2011 1 1 . , 7 .

2 ( ) , , ,

< 23200 ,2011.10.7.>

1 ( ) 2011 10 8 . , 12 3 2012 4 8 ,  
13 가· 가 . 6

2 ( ) 가 ,  
가 , 가 ,

3 ( ) 2  
2

< 23488 ,2012.1.6.>(  
)

1 ( ) . < >  
2

< 24480 ,2013.3.23.>

1 ( ) .  
2 ( ) 11690 1 2 "  
"  
3 ( )  
2 3

5 8

< 25357 ,2014.5.21.> ( )

1 ( ) 2014 8 7 .  
2 ( )

12 2 2 2 " " " "

< 26375 ,2015.6.30.>

1 ( ) 2015 7 29 . , 12 2 2 2

2 ( ) 12 2 2

3 ( ) 가 . , 가 .  
가 가

가 13 1

< 26844 ,2015.12.31.> ( )

< 27209 ,2016.5.31.>

< 28224 ,2017.8.1.>

14330 1 . , 13 2

[별표 1] <개정 2011.10.7>

과징금 산정기준(제11조제1항관련)

(단위 : 백만원)

구분	업무정지 1월에 해당하는 과징금 (단위 : 만원)	의료기기 제조업자 또는 수입 업자의 경우	의료기기 수리업자, 판매업자 또는 임대업자의 경우
		해당 품목류·품목의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액	전년도 총매출금액
1	3	20 미만	30 미만
2	6	20 이상~ 50 미만	30 이상~ 45 미만
3	9	50 이상~ 70 미만	45 이상~ 60 미만
4	12	70 이상~ 100 미만	60 이상~ 75 미만
5	15	100 이상~ 150 미만	75 이상~ 90 미만
6	18	150 이상~ 200 미만	90 이상~ 105 미만
7	21	200 이상~ 300 미만	105 이상~ 120 미만
8	24	300 이상~ 500 미만	120 이상~ 135 미만
9	27	500 이상~ 700 미만	135 이상~ 150 미만
10	30	700 이상~ 1,000 미만	150 이상~ 165 미만
11	33	1,000 이상~ 2,000 미만	165 이상~ 180 미만
12	36	2,000 이상~ 3,000 미만	180 이상~ 195 미만
13	39	3,000 이상~ 5,000 미만	195 이상~ 210 미만
14	42	5,000 이상~ 7,000 미만	210 이상~ 225 미만
15	45	7,000 이상~ 10,000 미만	225 이상~ 240 미만
16	48	10,000 이상~ 20,000 미만	240 이상~ 255 미만
17	51	20,000 이상~ 30,000 미만	255 이상~ 270 미만
18	54	30,000 이상~ 40,000 미만	270 이상~ 285 미만
19	57	40,000 이상	285 이상~

비 고

1. 업무정지 1월은 30일을 기준으로 한다.
2. 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에 대한 과징금 산정기준은 다음 각목과 같다.
  - 가. 제조(수입)업무의 정지처분에 같음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 당해 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도의 전품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.
  - 나. 품목류·품목의 제조(수입)업무의 정지처분에 같음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 당해 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도의 당해 품목류·품목

- 의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.
- 다. 가목 및 나목의 경우 제조업자 또는 수입업자가 신규로 품목류·품목을 제조 또는 수입하거나 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 과징금을 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 생산(수입)금액을 기준으로 산정한다.
3. 제조업자 또는 수입업자에 대한 과징금 산정기준 적용시 그 처분내용에 제조(수입)업무정지 또는 품목류·품목의 제조(수입)업무정지외의 업무정지 기간만 표시되어 있는 때에는 그 기간에 2분의 1을 곱하여 산정한다.
4. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자에 대한 과징금 산정은 당해 업소의 처분 전년도 1년간의 총매출금액을 기준으로 한다. 다만, 신규사업·휴업 등으로 인하여 1년간 총매출금액을 산출할 수 없거나 1년간의 총매출금액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 매출금액을 기준으로 산출한다.

[별표 2] <개정 2015.6.30.>

과태료의 부과기준(제14조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.

나. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 그 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제6조의2제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 사람	법 제56조 제1항제1호	50	80	100
나. 법 제13조제2항(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입실적 등을 보고하지 않은 경우	법 제56조제1항제1호의2	50	80	100
다. 법 제14조(법 제15조제6항, 제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하	법 제56조제1항제2호	30	50	80

는 경우를 포함한다)를 위반하여 폐업·휴업 등을 신고하지 않은 경 우				
라. 법 제49조를 위반하여 허가증, 인 증서 또는 신고수리서를 갱신하지 않은 경우	법 제56조제 1항제3호	20	40	60