

## 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령안

제1조(목적) 이 영은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회의 구성) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제5조제3항에 따른 “대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관”이란 다음 각 호에 해당하는 중앙행정기관으로 한다.

1. 기획재정부
2. 과학기술정보통신부
3. 국방부
4. 행정안전부
5. 산업통상자원부
6. 보건복지부
7. 조달청
8. 질병관리청
9. 국무조정실

## 10. 원자력안전위원회

제3조(긴급사용승인을 받은 의료제품에 대한 조치) ① 식품의약품안전처장은 법 제12조제5항 각 호에 해당하는 경우에는 긴급사용승인을 받은 의료제품에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 해당 의료제품의 제조·수입 중지
2. 해당 의료제품의 회수·폐기
3. 해당 의료제품의 사용 중지
4. 해당 의료제품에 대한 검사 명령
5. 해당 의료제품에 대한 보관 명령
6. 제1호부터 제5호까지에 준하는 조치로서 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 조치

② 식품의약품안전처장은 제1항 각 호에 따른 조치를 명하려는 경우 해당 의료제품의 사용 현황 및 사용 효과, 안전사용조치 등의 이행 결과, 중대한 이상사례 등 발생 여부 등을 종합적으로 고려해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 각 호에 따라 조치를 명할 때 필요하다고 인정하는 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 의견을 제출하도록 하거나 법 제5조제1항에 따른 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회(이하 “위원회”라 한다)의 자문을 받을 수 있다.

④ 제1항 각 호의 조치에 따른 세부 절차는 다음 각 호의 구분에 따른 규정에 따른다.

1. 의약품(제2호를 제외한다)과 의약외품의 경우: 「약사법」
2. 첨단바이오의약품의 경우: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「약사법」
3. 의료기기(제4호를 제외한다)의 경우: 「의료기기법」
4. 체외진단의료기기의 경우: 「체외진단의료기기법」 및 「의료기기법」

⑤ 식품의약품안전처장은 긴급사용승인을 받은 의료기기에 대체하여 사용 가능한 제품이 품목허가 등을 받아 공중보건 위기상황에 대처가 가능한 경우에는 긴급사용승인을 받은 의료기기에 대하여 법 제12조 제5항에 따라 제조·수입의 중지 등을 명할 수 있다.

제4조(추적조사 실시기관 및 업무의 지정·위탁) ① 법 제15조제1항 후단에 따라 식품의약품안전처장이 실태조사 업무의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있는 추적조사 실시기관은 다음 각 호와 같다.

1. 의약품(첨단바이오의품을 포함한다)의 경우: 「약사법」 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원(이하 “한국의약품안전관리원”이라 한다)
2. 의료기기(체외진단의료기기를 포함한다)의 경우: 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 “한국의료기기안전정보원”이라 한다)

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 한국의약품안전관리원의 장 또는 한국의료기기안전정보원의 장에게 위탁한다.

1. 법 제15조제2항에 따른 추적조사계획 및 결과보고의 접수에 관한 업무

2. 법 제15조제3항에 따른 추적조사 실시 중 발생한 이상사례의 조사  
· 분석 및 보고에 관한 업무

제5조(추적조사의 대상 지정 등) ① 법 제15조제1항에 따른 추적조사(이하 “추적조사”라 한다)의 지정 대상이 되는 의료제품은 법 제6조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료제품 중에서 투여·사용 후 예후 관찰이 지속적으로 이루어져야 안전성이 확보된다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료제품으로 한다.

② 식품의약품안전처장은 추적조사 대상으로 지정된 의료제품에 대해 추적조사를 지속할 필요가 없다고 인정하는 경우 그 지정을 해제할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 추적조사의 대상이 되는 의료제품을 지정하거나 그 지정 해제를 위해 필요하다고 인정하는 경우 위원회의 자문을 받을 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 추적조사의 대상이 되는 의료제품을 지정하거나 그 지정을 해제한 때에는 해당 의료제품에 대하여 임상시험계획 승인이나 품목허가를 받은 자 또는 해당 의료제품의 수입업자(이하 “추적조사 의료제품의 품목허가 받은 자 등”이라 한다)에 대해 서면으로 그 내용을 알려야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 해당 의료제품의 안전관리를 위해 필요하다고 인정할 때에는 식품의약품안전처

의 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게재할 수 있다.

⑤ 추적조사 의료제품의 품목허가 받은 자 등은 제4항 전단에 따라 추적조사 대상이 되는 의료제품의 지정 또는 지정 해제에 관한 내용을 통보받은 경우 해당 의료제품을 취급하는 의료기관 또는 의사·치과 의사·약사에게 해당 내용과 향후 조치 사항 등을 알려야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 추적조사의 대상이 되는 의료제품의 지정 또는 지정 해제의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제6조(추적조사의 절차 및 방법 등) ① 추적조사 의료제품의 품목허가를 받은 자 등은 법 제15조제2항에 따라 추적조사계획을 수립한 경우 지체 없이 해당 의료제품의 추적조사계획을 한국의약품안전관리원 또는 한국의료기기안전정보원의 장에게 제출해야 한다.

② 추적조사 의료제품의 품목허가를 받은 자 등은 추적조사 대상으로 지정된 의료제품을 최초로 판매·공급한 날을 기준으로 1년이 되는 날마다 추적조사의 내용 및 결과 등을 한국의약품안전관리원 또는 한국의료기기안전정보원의 장에게 보고해야 한다. 다만, 보고 주기는 해당 의료제품의 종류, 특성, 안전성 또는 위해성의 정도 등을 고려해 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 달리 정할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 추적조사의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제7조(이상사례의 보고 방법) ① 추적조사 의료제품의 품목허가를 받은 자 등은 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 이상사례의 발생 사실과 이에 대한 조사·분석계획을 한국의약품안전관리원 또는 한국의료기기안전정보원의 장에게 보고해야 한다.

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 이상사례가 발생한 경우: 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내
2. 그 밖의 법 제15조제3항에 따른 중대한 이상사례가 발생한 경우: 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

② 추적조사 의료제품의 품목허가를 받은 자 등은 제1항에 따라 이상사례에 대한 조사·분석계획을 제출한 날부터 6개월 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 이상사례 조사·분석 결과를 한국의약품안전관리원 또는 한국의료기기안전정보원의 장에게 보고해야 한다. 다만, 해당 기간 이내에 조사·분석을 끝내지 못할 불가피한 사유가 있는 경우에는 한국의약품안전관리원 또는 한국의료기기안전정보원의 장에게 보고한 후 3개월 이내의 범위에서 조사·분석 기간을 연장할 수 있다.

1. 이상사례의 유형 및 내용
2. 이상사례의 원인
3. 해당 의료제품과 이상사례 간의 상관관계
4. 이상사례에 대한 대처방안
5. 이상사례에 대한 국내외 평가자료
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 준하는 것으로서 식품의약

품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 추적조사 의료제품의 품목허가를 받은 자 등은 제1항 및 제2항에 따른 보고를 하는 경우 식품의약품안전처장이 정하는 전산망을 이용하여 보고할 수 있다.

④ 제1항 및 제3항까지에서 규정한 사항 외에 이상사례 보고 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제8조(투여·사용 내역 등의 등록 동의) ① 법 제15조제4항에 따라 추적조사 대상 의료제품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 사용 대상자의 인적사항과 투여·사용 내역을 등록하려면 사용 대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 투여·사용 받는 의료제품이 추적조사 대상이 되는 위기대응 의료제품이라는 사실
2. 투여·사용 대상자의 인적사항과 사용 내역이 식품의약품안전처장이 지정하는 기관에 등록된다는 사실
3. 서면동의의 철회 방법 및 절차 등에 관한 사항
4. 개인정보의 보호에 관한 사항
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

② 제1항에도 불구하고 투여·사용 대상자가 미성년자인 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없는 경우에는 법정대리인을 말한다)의 동의를

함께 받아야 하고, 본인이 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 투여·사용 대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다.

1. 법정대리인

2. 법정대리인이 없는 경우에는 배우자, 직계존속, 직계비속, 형제·자매의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 때에는 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받으려는 자는 그 서면동의를 받기 전에 투여·사용 대상자 또는 그 대리인에게 제1항 각 호의 사항에 대해 충분히 설명해야 한다.

제9조(투여·사용 내역 등의 등록) ① 법 제15조제4항에 따라 추적조사 대상 의료제품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여·사용 대상자의 인적사항과 투여·사용 내역을 그 투여·사용을 한 날부터 7일 이내에 식품의약품안전처장이 정하는 전산망을 이용해서 등록해야 한다.

② 식품의약품안전처장이 지정하는 기관의 장은 법 제15조제4항에 따른 등록사항에 누락이나 오류 등이 있는 경우 추적조사 대상 의료제품을 취급하는 의사·치과의사·약사에게 그 수정 또는 보완을 요청할 수 있다.

제10조(판매·공급 내역의 등록) ① 법 제15조제5항에 따라 추적조사 의료제품의 품목허가를 받은 자 등은 추적조사 대상 의료제품의 판매·

공급 내역을 해당 의료제품을 판매·공급할 때마다 식품의약품안전처장이 정하는 전산망을 이용해서 등록해야 한다.

② 식품의약품안전처장이 지정하는 기관의 장은 법 제15조제5항에 따른 등록사항에 누락이나 오류 등이 있는 경우 추적조사 의료제품의 품목허가를 받은 자 등에게 그 수정 또는 보완을 요청할 수 있다.

제11조(공중보건상 필요한 조치) 법 제15조제7항에 따른 “대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 말한다.

1. 임상시험의 중지 명령
2. 법 제15조제2항에 따른 추적조사계획의 변경 명령
3. 해당 의료제품의 제조·수입 또는 판매·공급 중단 명령
4. 해당 의료제품의 회수·폐기 명령
5. 의료기관·약국 등에서의 해당 의료제품 사용 중지 명령
6. 해당 의료제품의 사용자 또는 의사·치과의사·약사에게 필요한 안전성 정보 제공 명령
7. 해당 의료제품의 사용 목적, 효능·효과(성능), 용법·용량, 사용방법, 사용상의 주의사항 등의 변경 명령
8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지의 규정에 준하는 것으로서 공중보건 확보를 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 조치

제12조(긴급 생산·수입 명령 절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제18조제1항에 따른 긴급 생산·수입명령(이하 “긴급 생산·수입명령”이라

한다)을 할 때에는 긴급 생산·수입 명령의 대상, 내용, 기간 및 사유 등을 기재하여 법 제18조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 문서(전자문서를 포함한다)로 통지해야 한다. 다만, 긴급한 조치가 필요한 경우 등 개별 통지가 어렵다고 판단되는 경우에는 인터넷 홈페이지 또는 관보에 게재하는 방법으로 통지할 수 있다.

② 긴급 생산·수입 명령의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 생산·수입계획의 수립·실시 및 변경에 관한 지시
2. 그 밖에 해당 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 지시

③ 제1항에 따라 긴급 생산·수입 명령을 통지받은 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 해당 의료제품의 생산·수입 계획을 수립하여 식품의약품안전처장에게 제출하고, 그 생산·수입 결과를 보고해야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 생산·수입 계획 및 보고 결과에 따라 해당 의료제품의 수급상황, 품질관리 현황 등을 모니터링할 수 있다.

⑤ 법 제18조제4항에 따라 재정적·행정적 지원을 받으려는 자는 지원이 필요한 사유서 및 이를 증명하는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 법 제18조제5항에 따라 긴급 생산·수입 명령을 해제할 때에는 법 제18조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자

에게 문서(전자문서를 포함한다)로 통지해야 한다. 다만, 제1항 단서의 경우에는 같은 방법으로 통지할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 긴급 생산·수입명령의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제13조(유통개선조치 등 절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제21조제2항의 실태조사 결과에 따라 공급이 현저하게 지장을 받는다고 판단되는 위기대응 의료제품에 대하여 법 제19조에 따라 유통개선조치를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제19조에 따라 유통개선조치를 할 때에는 유통개선조치의 대상, 내용, 기간 및 사유 등을 기재하여 법 제19조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 문서(전자문서를 포함한다)로 통지해야 한다. 다만, 긴급한 조치가 필요한 경우 등 개별 통지가 어렵다고 판단되는 경우에는 인터넷 홈페이지 또는 관보에 게재하는 방법으로 통지할 수 있다.

③ 제2항에 따른 유통개선조치의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 식품의약품안전처가 지정하는 판매처로의 출고 및 그 출고량에 대한 지시
2. 판매 절차 및 판매 수량에 대한 지시
3. 개인별 판매 할당량에 대한 지시
4. 판매 가격에 대한 지시

5. 유통단계·시설의 개선에 대한 지시

6. 공급 및 출고에 관한 지시

7. 수출입의 조절에 관한 지시

8. 운송·보관 또는 양도에 관한 지시

9. 그 밖에 해당 위기대응 의료제품의 유통 개선과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 지시

④ 제2항에 따라 유통개선조치를 통지받은 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 해당 의료제품의 유통개선조치 결과를 보고하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 유통개선조치 보고 결과에 따라 해당 의료제품의 유통 및 가격 현황 등을 모니터링할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 유통개선조치를 지속해야 할 사유가 없어졌거나 없어질 것으로 명백하게 예상되는 경우에는 지체 없이 해당 조치를 해제하고, 그 사실을 제2항에 따라 유통개선조치를 통지받은 자에게 문서(전자문서를 포함한다)로 통지해야 한다. 다만, 제2항 단서의 경우에는 같은 방법으로 통지할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 유통개선조치의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제14조(과징금 산정기준) 법 제23조제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 1과 같다.

제15조(위기대응 의료제품 정보시스템 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제30조제2항에 따라 유통관리에 필요한 정보 제공을 요청하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 문서(전자문서를 포함한다)로 해야 한다.

1. 요청 정보의 범위에 관한 사항
2. 제출 방식 및 기한에 관한 사항
3. 그 밖에 유통관리에 필요한 정보로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 법 제30조제3항제4호에 따른 “대통령령으로 정하는 정보시스템”은 다음 각 호와 같다.

1. 「관세법」 제327조에 따른 국가관세종합정보망
2. 「재난 및 안전관리 기본법」 제34조에 따른 재난관리자원공동활용 시스템
3. 그 밖에 위기대응 의료제품을 유통관리하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 정보시스템

제16조(의료제품 외의 물품에 대한 협의사항) 식품의약품안전처장은 법 제31조제1항에 따라 위기대응 의료제품과 함께 사용되는 물품을 소관하는 중앙행정기관의 장과 협의를 할 때에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 대상 물품 및 관리가 필요한 사유
2. 대상 물품을 소관하는 법률과의 관계

3. 대상 물품에 대한 조치계획, 조치 종료 후 처리
4. 대상 물품에 대한 평시 관리계획
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 대상 물품을 소관하는 중앙행정기관  
의 장과 협의가 필요하다고 인정하는 사항

제17조(고유식별정보의 처리) ① 식품의약품안전처장(해당 권한이 위임  
· 위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음  
각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시  
행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등  
등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제6조에 따른 예비 위기대응 의료제품 지정 등에 관한 사무
2. 법 제8조에 따른 수시동반심사 등에 관한 사무
3. 법 제10조에 따른 임상시험 지원 등에 관한 사무
4. 법 제11조에 따른 조건부 품목허가에 관한 사무
5. 법 제12조에 따른 긴급사용승인 등에 관한 사무
6. 법 제13조에 따른 안전사용 조치 등에 관한 사무
7. 법 제14조에 따른 부작용 등의 보고에 관한 사무
8. 법 제15조에 따른 추적조사 및 사용내역 등록에 관한 사무
9. 법 제17조에 따른 위기대응 의료제품의 지정·관리에 관한 사무
10. 법 제18조에 따른 긴급 생산·수입명령에 관한 사무
11. 법 제19조에 따른 유통개선조치 등에 관한 사무
12. 법 제21조에 따른 실태조사에 관한 사무

- 13. 법 제22조에 따른 제조허가 등의 취소와 업무정지 등에 관한 사무
  - 14. 법 제23조에 따른 과징금 부과·징수에 관한 사무
  - 15. 법 제26조에 따른 무상제공에 관한 사무
  - 16. 법 제27조에 따른 예비 위기대응 의료제품의 양도·양수에 관한 사무
  - 17. 법 제30조에 따른 위기대응 의료제품 정보시스템의 구축에 관한 사무
- 제18조(과태료의 부과·징수) 법 제36조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

## 부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

[별표 1]

과징금의 산정기준(제14조 관련)

1. 일반기준

- 가. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.
- 나. 위반행위의 유형에 따른 과징금의 금액은 총리령으로 정하는 업무정지 기간에 다목에 따라 산정한 1일당 과징금의 금액을 곱하여 얻은 금액으로 한다.
- 다. 1일당 과징금의 금액은 위반행위자의 총수입금액 등을 기준으로 제2호가목 및 나목에 따라 산출한다.
- 라. 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자에 대한 과징금의 산정기준은 다음과 같다.
- 1) 품목제조(수입)업무의 정지처분에 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 해당 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도 전 품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.
  - 2) 1)의 경우 제조업자 또는 수입업자가 신규로 품목류 또는 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.
- 마. 제조업자 또는 수입업자에 대한 과징금의 산정기준 적용 시 그 처분내용에 품목제조(수입) 업무정지가 아닌 다른 종류의 업무정지 기간만 표시되어 있는 때에는 그 기간에 2분의 1을 곱하여 산정한다.
- 바. 위기대응 의료제품의 수입업자 및 판매업자에 대한 과징금 처분을 하는 경우에는 해당 업소의 처분 전년도 1년간의 총매출금액을 기준으로 한다. 다만, 신규사업이나 휴업 등으로 인하여 1년간 총매출금액을 산정할 수 없거나 1년간의 총매출금액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 매출금액을 기준으로 산정한다.
- 사. 나목부터 바목까지의 규정에도 불구하고 과징금 산정금액이 10억원을 초과하는 경우에는 10억원으로 한다.

2. 과징금의 산정방법

- 가. 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자의 경우

| 구분 | 업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원) | 해당 품목의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액(단위: 백만원) |
|----|-------------------------------|------------------------------------|
| 1  | 0.7                           | 20 미만                              |

|    |      |                       |
|----|------|-----------------------|
| 2  | 2.2  | 20 이상 ~ 50 미만         |
| 3  | 3.8  | 50 이상 ~ 70 미만         |
| 4  | 5.4  | 70 이상 ~ 100 미만        |
| 5  | 8    | 100 이상 ~ 150 미만       |
| 6  | 11   | 150 이상 ~ 200 미만       |
| 7  | 15.8 | 200 이상 ~ 300 미만       |
| 8  | 24   | 300 이상 ~ 500 미만       |
| 9  | 27   | 500 이상 ~ 700 미만       |
| 10 | 30   | 700 이상 ~ 1,000 미만     |
| 11 | 33   | 1,000 이상 ~ 2,000 미만   |
| 12 | 43   | 2,000 이상 ~ 3,000 미만   |
| 13 | 69   | 3,000 이상 ~ 5,000 미만   |
| 14 | 103  | 5,000 이상 ~ 7,000 미만   |
| 15 | 146  | 7,000 이상 ~ 10,000 미만  |
| 16 | 258  | 10,000 이상 ~ 20,000 미만 |
| 17 | 431  | 20,000 이상 ~ 30,000 미만 |
| 18 | 604  | 30,000 이상 ~ 40,000 미만 |
| 19 | 690  | 40,000 이상             |

나. 위기대응 의료제품의 수입업자(의약품에 한함) 및 판매업자의 경우

| 구분 | 업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원) | 전년도 총매출금액(단위: 백만원) |
|----|-------------------------------|--------------------|
| 1  | 3                             | 30 미만              |
| 2  | 6                             | 30 이상 ~ 45 미만      |
| 3  | 9                             | 45 이상 ~ 60 미만      |
| 4  | 12                            | 60 이상 ~ 75 미만      |
| 5  | 15                            | 75 이상 ~ 90 미만      |
| 6  | 18                            | 90 이상 ~ 105 미만     |
| 7  | 21                            | 105 이상 ~ 120 미만    |
| 8  | 24                            | 120 이상 ~ 135 미만    |
| 9  | 27                            | 135 이상 ~ 150 미만    |
| 10 | 30                            | 150 이상 ~ 165 미만    |

|    |    |                 |
|----|----|-----------------|
| 11 | 33 | 165 이상 ~ 180 미만 |
| 12 | 36 | 180 이상 ~ 195 미만 |
| 13 | 39 | 195 이상 ~ 210 미만 |
| 14 | 42 | 210 이상 ~ 225 미만 |
| 15 | 45 | 225 이상 ~ 240 미만 |
| 16 | 48 | 240 이상 ~ 255 미만 |
| 17 | 51 | 255 이상 ~ 270 미만 |
| 18 | 54 | 270 이상 ~ 285 미만 |
| 19 | 57 | 285 이상          |

[별표 2]

과태료의 부과기준(제18조 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(이하 "부과권자"라 한다)은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.
- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
  - 2) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
  - 3) 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
  - 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
- 라. 부과권자는 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다. 다만, 늘리는 경우에도 법 제36조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

| 위반행위                                                     | 근거 법조문       | 과태료 금액(단위: 만원) |       |          |
|----------------------------------------------------------|--------------|----------------|-------|----------|
|                                                          |              | 1차 위반          | 2차 위반 | 3차 이상 위반 |
| 가. 법 제13조제1항을 위반하여 안전사용 조치 및 사용성적에 관한 조사 결과를 보고하지 아니한 경우 | 법 제36조제1항제1호 | 500            | 750   | 1000     |
| 나. 법 제14조제1항을 위반하여 위기대응 의료제품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례를 보   | 법 제36조제1항제2호 | 500            | 750   | 1000     |

|                                                                             |              |      |      |      |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|------|------|------|
| 고하지 아니한 경우<br>다. 법 제15조제4항 및 제5항을 위반하여 위기대응 의료제품 사용 또는 판매·공급내역을 등록하지 아니한 경우 | 법 제36조제1항제3호 | 1000 | 1000 | 1000 |
| 라. 법 제30조제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 유통관리에 필요한 정보를 제출하지 아니한 경우                      | 법 제36조제1항제4호 | 500  | 750  | 1000 |