

[별 표]

과징금 산정기준(제11조제1항관련)

(단위 : 백만원)

| 구분 | 업무정지 1일에 해당하는 과징금 (단위 : 만원) | 의료기기 제조업자·수입업자의 경우 | 의료기기 수리업자, 판매업자 또는 임대업자의 경우 |
|----|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| | | 당해 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

- 업무정지 1월은 30일을 기준으로 한다.
- 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에 대한 과징금 산정기준은 다음 각목과 같다.
 - 제조(수입)업무의 정지처분에 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 당해 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도의 전품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.
 - 품목제조(수입)업무의 정지처분에 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 당해 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도의 당해 품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.
 - 가목 및 나목의 경우 제조업자 또는 수입업자가 신규로 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.
- 제조업자 또는 수입업자에 대한 과징금 산정기준 적용시 그 처분내용에 제조(수입)업무정지 또는 품목제조(수입)업무정지외의 업무정지 기간만 표시되어 있는 때에는 그 기간에 2분의 1을 곱하여 산정한다.
- 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.

[Attached Table]

Guidelines for Administrative Sanction Fine Calculation(Related to Paragraph 1 of Article 11)

(Unit: Million Won)

| Category | Penalty equivalent to one (1) day of suspension of business operation (unit: ten thousand Won) | In the case of Medical Devices Manufacturers or Importers | In the case of Medical Devices Refurbishers, Distributors, or Renters |
|----------|--|---|---|
| | | Total amount of manufacture or import of the pertinent product for the previous calendar year | Total sales revenue of the previous calendar year |
| 1 | 3 | Less than 20 | Less than 30 |
| 2 | 6 | Greater than or equal to 20 ~ less than 50 | Greater than or equal to 30 ~ less than 45 |
| 3 | 9 | Greater than or equal to 50 ~ less than 70 | Greater than or equal to 45 ~ less than 60 |
| 4 | 12 | Greater than or equal to 70 ~ less than 100 | Greater than or equal to 60 ~ less than 75 |
| 5 | 15 | Greater than or equal to 100 ~ less than 150 | Greater than or equal to 75 ~ less than 90 |
| 6 | 18 | Greater than or equal to 150 ~ less than 200 | Greater than or equal to 90 ~ less than 105 |
| 7 | 21 | Greater than or equal to 200 ~ less than 300 | Greater than or equal to 105 ~ less than 120 |
| 8 | 24 | Greater than or equal to 300 ~ less than 500 | Greater than or equal to 120 ~ less than 135 |
| 9 | 27 | Greater than or equal to 500 ~ less than 700 | Greater than or equal to 135 ~ less than 150 |
| 10 | 30 | Greater than or equal to 700 ~ less than 1,000 | Greater than or equal to 150 ~ less than 165 |
| 11 | 33 | Greater than or equal to 1,000 ~ less than 2,000 | Greater than or equal to 165 ~ less than 180 |
| 12 | 36 | Greater than or equal to 2,000 ~ less than 3,000 | Greater than or equal to 180 ~ less than 195 |
| 13 | 39 | Greater than or equal to 3,000 ~ less than 5,000 | Greater than or equal to 195 ~ less than 210 |
| 14 | 42 | Greater than or equal to 5,000 ~ less than 7,000 | Greater than or equal to 210 ~ less than 225 |
| 15 | 45 | Greater than or equal to 7,000 ~ less than 10,000 | Greater than or equal to 225 ~ less than 240 |
| 16 | 48 | Greater than or equal to 10,000 ~ less than 20,000 | Greater than or equal to 240 ~ less than 255 |
| 17 | 51 | Greater than or equal to 20,000 ~ less than 30,000 | Greater than or equal to 255 ~ less than 270 |
| 18 | 54 | Greater than or equal to 30,000 ~ less than 40,000 | Greater than or equal to 270 ~ less than 285 |
| 19 | 57 | Greater than or equal to 40,000 | Greater than or equal to 285 |

Remarks

1. One (1) month of suspension of business operation shall be deemed as 30 days.
2. The guidelines for administrative sanction fine calculation subject to Medical Devices Manufacturers or Importers are as follows:

- A. In the case of imposing an administrative sanction fine in lieu of suspension of a manufacturing (importing) business, the basis for the penalty shall be the total amount of manufacture or import of all products for one (1) year previous to the year in which the pertinent violation occurred.
 - B. In the case of imposing an administrative sanction fine in lieu of suspension of product manufacturing (importing), the basis for the penalty shall be the total amount of manufacture or import of the pertinent product for one (1) year previous to the year in which the pertinent violation occurred.
 - C. In the case of the above sub-items A and B, when the Manufacturer or the Importer newly manufactures or imports the product, or when it is deemed unreasonable to calculate the penalty based on the total amount of production or import for one year due to temporary closing, etc., it shall be calculated on the basis of the quarterly or monthly amount of manufacture (import).
3. When applying the guidelines for an administrative sanction fine to Manufacturers or Importers, in the case where the period for suspension of general business operation is stated in the written order except for the suspension of manufacturing (import) business or product manufacturing (import) business, it shall be calculated by multiplying the period by one-half.
 4. Calculation of administrative sanction fine to Refurbisher, Distributors, or Renters shall be based on the total sales for one (1) year of the previous year of the business. However, when it is impossible to calculate the total sales for one (1) year due to new business or temporary business closing, etc., or when it is deemed unreasonable that it is based on the total sales for one (1) year, it shall be calculated based on quarterly or monthly sales.