

시험·검사기관등의 행정처분 기준(제10조제1항 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 처분기준을 적용하며, 처분기준이 모두 시험·검사업무정지인 경우에는 6개월의 범위 내에서 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 더하여 처분한다.
- 나. 시험·검사와 관련한 위반사항이 시험·검사 결과에 중대한 영향을 미치지 아니하거나 단순착오로 판단되는 경우로서 그 처분기준이 시험·검사업무정지에 해당하는 경우에는 정지처분기간의 2분의 1 이하의 범위에서, 지정취소에 해당하는 경우에는 시험·검사업무정지 3개월 이상의 범위에서 각각 경감할 수 있다.
- 다. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 가중된 부과기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날(업무정지 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금 부과처분을 받은 날을 말한다)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 라. 다목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(다목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 마. 다목에도 불구하고 위반행위에 대하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 하는 때에는 6개월의 범위에서 그 위반횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1까지 가중한다.
- 바. 법 제6조제2항 각 호에 따른 종류를 기준으로 시험·검사기관을 2개 종류 이상 지정받은 자에 대하여 제2호에 따른 위반행위 및 위반행위 횟수에 따른 처분기준을 적용할 때 법 제6조제2항 각 호에 따른 시험·검사기관의 종류 중 위반행위에 해당하는 시험·검사기관의 종류에 한정하여 적용한다.
- 사. 법 제10조제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 경우로서 둘 이상의 지정을 받은 시험·검사기관에서 인력, 시설, 설비를 중복하여 사용하는 경우에는 법 제6조제2항 각 호에 해당하는 시험·검사기관의 지정을 모두 취소해야 한다.

2. 위반사항별 세부 처분기준

가. 시험·검사기관의 경우

구분	근거 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제10조제1항제1호	지정취소			

2) 고의 또는 중대한 과실로 시험 · 검사성적서를 사실과 다르게 발 급한 경우	법 제10조 제1항제2호	지정취소			
3) 업무정지처분기간 중에 시험· 검사업무를 행한 경우	법 제10조 제1항제3호	지정취소			
4) 법 제6조제7항을 위반하여 다 른 사람에게 지정받은 시험·검 사기관의 명칭을 사용하여 시험 · 검사 업무를 하게 하거나 시험 · 검사기관 지정서를 다른 사람 에게 대여하는 경우	법 제10조 제1항제6호 의2	지정취소			
5) 법 제6조에 따라 지정받은 시험 · 검사 범위를 벗어나 시험·검 사성적서를 발급한 경우	법 제10조 제1항제4호	시험·검 사업무정 지 15일	시험·검 사업무정 지 1개월	시험·검 사업무정 지 3개월	지정취소
6) 법 제6조제4항에 따른 지정요 건에 미달하게 된 경우	법 제10조 제1항제5호	시험·검 사업무정 지 1개월	시험·검 사업무정 지 3개월	지정취소	
7) 법 제6조제5항을 위반하여 변 경승인을 받지 아니하고 변경한 경우	법 제10조 제1항제6호	시험·검 사업무정 지 15일	시험·검 사업무정 지 1개월	시험·검 사업무정 지 3개월	지정취소
8) 법 제6조제5항을 위반하여 변 경신고를 1개월 이내에 하지 아 니한 경우	법 제10조 제1항제6호	시정명령	시험·검 사업무정 지 7일	시험·검 사업무정 지 15일	지정취소
9) 법 제11조제1항을 위반하여 이 규칙 제11조 및 제12의 기준· 방법·절차에 따라 시험·검사를 하지 아니한 경우로서 가) 식품 등 시험·검사기관, 축 산물 시험·검사기관, 화장 품 시험·검사기관 또는 위 생용품 시험·검사기관의 경 우 나) 의약품 등 시험·검사기관의 경우 다) 의료기기 시험·검사기관의 경우	법 제10조 제1항제7호	시험·검 사업무정 지 15일 해당 시험·검 사업무정 지 15일 해당 품목 시험·검 사업무정	시험·검 사업무정 지 1개월 해당 시험·검 사업무정 지 1개월 해당 품목 시험·검 사업무정	지정취소 지정취소 지정취소	

		지 15일	지 1개월		
10) 법 제11조제2항을 위반하여 시험·검사성적서를 발급하지 아니하거나 이 규칙 제12조제4항 각 호에 따른 시험·검사성적서가 아닌 시험·검사성적서를 발급한 경우로서 가) 식품 등 시험·검사기관, 축산물 시험·검사기관, 의료기기 시험·검사기관, 화장품 시험·검사기관 또는 위생용품 시험·검사기관의 경우 나) 의약품 등 시험·검사기관의 경우	법 제10조 제1항제8호	시험·검사업무정지 7일	시험·검사업무정지 15일	시험·검사업무정지 1개월	지정취소
		해당 시험·검사업무정지 7일	해당 시험·검사업무정지 15일	해당 시험·검사업무정지 1개월	지정취소
11) 법 제11조제3항을 위반하여 거짓으로 보고하거나 보고를 게을리한 경우로서 가) 식품 등 시험·검사기관, 축산물 시험·검사기관, 의료기기 시험·검사기관, 화장품 시험·검사기관 또는 위생용품 시험·검사기관의 경우 나) 의약품 등 시험·검사기관의 경우	법 제10조 제1항제9호	시험·검사업무정지 1개월	시험·검사업무정지 2개월	시험·검사업무정지 3개월	지정취소
		해당 시험·검사업무정지 1개월	해당 시험·검사업무정지 2개월	해당 시험·검사업무정지 3개월	지정취소
12) 법 제12조제1항을 위반하여 매년 시험·검사 실적을 식품의약품안전처장에게 보고하지 아니한 경우	법 제10조 제1항제10호	시정명령	시험·검사업무정지 7일	시험·검사업무정지 15일	지정취소
13) 법 제12조제2항을 위반하여 문서를 작성하지 아니하거나 보관하지 아니한 경우로서 가) 식품 등 시험·검사기관, 축산물 시험·검사기관, 화장품	법 제10조 제1항제11호	해당 시험·검사	해당 시험·검사	지정취소	

시험·검사기관 또는 위생용품 시험·검사기관의 경우 나) 의약품 등 시험·검사기관의 경우 다) 의료기기 시험·검사기관의 경우		업무정지 1개월 해당 시험·검 사업무정 지 1개월 해당 품목검사 업무정지 1개월	업무정지 3개월 해당 시험·검 사업무정 지 3개월 해당 품목검사 업무정지 3개월	지정취소 지정취소	
14) 법 제12조제3항 및 이 규칙 별표 6에 따른 시험·검사기관의 준수사항을 위반한 경우 가) 별표 6 제1호·제2호 또는 제10호를 위반한 경우 나) 별표 6 제3호부터 제5호까지, 제11호 및 제12호를 위반한 경우 다) 별표 6 제6호를 위반한 경우 라) 별표 6 제7호를 위반한 경우 (1) 식품 등 시험·검사기관, 축산물 시험·검사기관, 의료기기 시험·검사기관, 화장품 시험·검사기관 또는 위생용품 시험·검사기관의 경우 (2) 의약품 등 시험·검사기관의 경우 마) 별표 6 제8호 또는 제9호를 위반한 경우	법 제10조 제1항제12 호	시정명령 시험·검 사업무정 지 15일 시험·검 사업무정 지 7일 시험·검 사업무정 지 15일 시험·검 사업무정 지 15일 시험·검 사업무정 지 15일 해당 품목 검사업무 정지 15일 시험·검 사업무정 지 1개월	시험·검 사업무정 지 7일 시험·검 사업무정 지 1개월 시험·검 사업무정 지 15일 시험·검 사업무정 지 1개월 시험·검 사업무정 지 1개월 해당 품목 검사업무 정지 1개월 시험·검 사업무정 지 3개월	시험·검 사업무정 지 15일 시험·검 사업무정 지 3개월 시험·검 사업무정 지 1개월 시험·검 사업무정 지 3개월 시험·검 사업무정 지 3개월 지정취소 지정취소	지정취소 지정취소 지정취소 지정취소 지정취소 지정취소

15) 법 제14조제2항을 위반하여 시스템 장애 등 정당한 사유 없이 시험·검사에 관한 정보를 실험실 정보관리시스템에 등록하지 않은 경우	법 제10조 제1항제12호의2	시정명령	시험·검사 업무정지 7일	시험·검사 업무정지 15일	지정취소
16) 법 제16조에 따라 시험·검사 능력을 평가한 결과에 따른 시정조치를 이행하지 아니한 경우	법 제10조 제1항제13호	시험·검사 업무정지 1개월	시험·검사 업무정지 3개월	지정취소	
17) 법 제22조에 따른 관계 공무원의 출입 또는 열람을 방해한 경우	법 제10조 제1항제14호	시험·검사 업무정지 1개월	시험·검사 업무정지 3개월	지정취소	

나. 국외시험·검사기관의 경우

구분	근거법령	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제10조 제2항제1호	지정취소			
2) 시험·검사성적서를 거짓으로 발급한 경우	법 제10조 제2항제2호	지정취소			
3) 업무정지처분기간 중에 시험·검사 업무를 행한 경우	법 제10조 제2항제3호	지정취소			
4) 법 제8조제4항에 따라 변경승인을 받지 아니한 경우	법 제10조 제2항제4호	시험·검사 업무정지 1개월	시험·검사 업무정지 3개월	지정취소	
5) 법 제16조에 따라 시험·검사 능력을 평가한 결과에 따른 시정조치를 이행하지 아니한 경우	법 제10조 제2항제5호	시험·검사 업무정지 1개월	시험·검사 업무정지 3개월	지정취소	
6) 식품의약품안전처장이 부과한 준수사항을 이행하지 아니한 경우	법 제10조 제2항제6호	시험·검사 업무정지 1개월	시험·검사 업무정지 3개월	지정취소	