



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

**경제 형벌규정 개선을 위한 공중보건
위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급
공급을 위한 특별법 등 3개 법률의
일부개정에 관한 법률안**

검 토 보 고

■ 정부제출(의안번호 제2255호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 총괄적 검토	3
1. 입법 배경 및 현황	3
2. 주요 내용 및 검토	5
III . 법안별 검토	8
1. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」의 개정(안 제1조)	8
2. 「실험동물에 관한 법률」의 개정(안 제2조)	12
3. 「의료기기법」의 개정(안 제3조)	16

I. 개요

1. 정부안(의안번호 제2255호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 정부
- (2) 제 안 일 : 2024. 7. 25.
- (3) 회 부 일 : 2024. 7. 26.

나. 제안이유

과도한 형벌규정으로 인한 민간 경제활동의 어려움을 경감하기 위하여 국민의 생명·안전 등 중요법익과 관련성이 적은 단순 행정상의 의무·명령 위반행위에 대한 형벌을 과태료로 전환하는 내용으로 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 등 3개 법률을 정비하려는 것임.

다. 주요내용

가. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」의 개정(안 제1조)

위기대응 의료제품의 제조·수입·판매·사용 등에 관한 조사 또는 재고물량·수급관리 등에 관한 조사를 위하여 요구하는 자료의 제출 또는 의견의 진술을 거부하거나 기피한 자에 대하여 중전

에는 200만원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 함.

나. 「실험동물에 관한 법률」의 개정(안 제2조)

동물실험시설·우수동물실험시설·실험동물공급자 또는 우수실험동물생산시설에 대한 지도·감독을 위한 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자에 대하여 종전에는 200만원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 함.

다. 「의료기기법」의 개정(안 제3조)

추적관리대상 의료기기에 대하여 작성·보존해야 하는 기록을 확인하기 위하여 명하는 추가적인 자료의 제출 등을 정당한 사유 없이 거부한 자에 대하여 종전에는 500만원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 1천만원 이하의 과태료를 부과하도록 함.

II. 총괄적 검토

1. 입법 배경 및 현황

□ 정부는 2022년부터 실물부문의 경기침체에 대비하여 주요 업종별 수출·투자 대책과 함께 투자 활력 및 민간 경제활동을 촉진하고자 국민 체감도가 높은 경제 형벌규정의 개선방안을 마련하고 있는데, 동 법률안은 2차 개선과제 중 ‘주요 경제 형벌규정’ 분야에서 식약처 소관의 3개 법률을 일괄하여 정비하려는 것임.

- 정비 대상 규정은 ① 주요 경제 형벌규정, ② 생활밀착형 규정, ③ 사문화된 규정으로 세분화되며¹⁾, ‘주요 경제 형벌규정’이란 기업의 자유·창의를 위축시키거나, 경미한 의무이행을 형벌로 통제하거나, 유사 입법례 대비 형벌·형량이 과도한 경우를 의미함.

□ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 등 3개 법률은 공통적으로 자료제출 요구 및 명령을 이행하지 않은 경우에 벌금형을 규정하고 있는데, 동 법률안에서는 벌금형을 과태료로 전환함으로써 과도한 형벌규정으로 인한 민간 경제활동의 위축을 방지하려는 취지²⁾로 이해됨.

1) < 세부 개선방안 >

- ① (주요 경제 형벌규정) 공정거래법, 관광진흥법 등 62개 규정 개선
 - 기업의 자유·창의를 위축시키는 규정, 형벌만능주의에 입각해 경미한 의무이행까지도 형벌로 통제하는 규정, 유사입법례 대비 형벌·형량이 과도한 규정 등을 집중적으로 개선
- ② (생활밀착형 규정) 식품위생법, 공인회계사법 등 23개 규정 개선
 - 5년간 입건수 1천건 이상인 법률 중 저소득층·자영업자 등에게 영향이 크고 범죄 중대성이 낮은 규정* 개선
 - * 5백만원 이하 소액벌금형 규정을 낙인효과, 전과자 양산 등 부작용을 고려하여 중점적으로 개선
- ③ (사문화된 규정) 전자어음법, 소프트웨어진흥법 등 23개 규정 개선
 - 대검찰청 DB 분석을 통해 최근 5년간 입건 사례가 없는 규정을 선별해 국민 재산·안전 등에 중대한 우려가 없는 한 적극 합리화

- 2) ('19, 한경연) 2,657개 처벌항목 중 인신구속형 처벌이 과도(89%)해 기업활동 위축
- (’21, 전경련) 경영자·기업을 전과자로 만드는 과도한 처벌 개선해야 경제활성화 가능

< 식품의약품안전처 소관 경제 형벌규정 개선과제 현황 >

법률명	개선 내용	추진현황
『경제 형벌규정 개선을 위한 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 등 3개 법률의 일부개정에 관한 법률안』	주요 경제 형벌규정	국회제출 (24.7.25.)
	「공중보건위기대응법」 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 정당한 사유 없이 거부하거나 기피한 경우(제34조·제36조) 기존 200만원 이하 벌금 → 개선 500만원 이하 과태료	
	「실험동물법」 자료제출 요구에 응하지 않거나 거짓의 자료를 제 출한 경우(제31조·제33조) 기존 200만원 이하 벌금 → 개선 500만원 이하 과태료	
	「의료기기법」 자료제출명령을 정당한 사유 없이 거부한 경우(제54 조·제56조) 기존 500만원 이하 벌금 → 개선 1,000만원 이하 과태료	
『식품위생법 일부개정 법률안3)』	생활밀착형 형벌규정	국회제출 (24.7.23.)
	폐업허가나 경미한 사항을 변경하면서 신고하지 않은 경우(식품위생법 제97조·제98조) 기존 3년 이하 징역, 3천만원 이하 벌금 → 개선 1년 이하 징역, 1천만원 이하 벌금	
	승계한 날부터 1개월 이내 영업승계 미신고(식품위생 법 제97조·제98조) 기존 3년 이하 징역, 3천만원 이하 벌금 → 개선 1년 이하 징역, 1천만원 이하 벌금	
	조리사가 아님에도 조리사라는 명칭사용 (식품위생법 제97조·제99조) 기존 3년 이하 징역, 3천만원 이하 벌금 → 개선 300만원 이하 벌금	
	식품접객업자 등 영업자가 손님을 꺾어서 끌어들이는 행위 에 대해(식품위생법 제97조제6호) 기존 3년 이하 징역, 3천만원 이하 벌금 → 개선 형벌부과 대상에서 제외	

3) 의안번호 제2202159호

2. 주요 내용 및 검토

- 행정상 의무위반 행위를 통제하는 수단으로는 행정형벌과 행정질서벌이 있는데, 행정질서벌인 과태료는 행정법규 위반의 정도가 비교적 경미하여 간접적으로 행정 목적달성에 장애를 줄 위험성이 있는 정도의 단순한 의무태만에 과하는 일종의 금전벌로서⁴⁾, 직접적으로 행정목적이나 사회법익을 침해하는 경우에 과하는 행정형벌과는 차이가 있음⁵⁾.

< 과태료와 벌금의 비교⁶⁾ >

구분	과태료	벌금
개념	경미한 위반행위에 대한 금전적 제재 (행정질서벌)	범죄인에 대한 형벌로서의 금전적 제재 (행정형벌)
부과주체	1차: 행정청 2차: 법원(이의제기시)	법원
불복절차	과태료재판 (간이한 비송절차)	형사소송
집행	이의제기할 경우 과태료 재판 확정 후 집행	유죄 확정 후 집행

- 동 법률안은 일괄개정대상인 3개 법률에서 규정하는 자료제출 요구·명령에 대한 수인의무를 국민의 생명·안전 등 중요법익과 관련이 적은 단순 행정상 의무로 보고, 해당 의무위반을 범죄가 아닌 질서위반행위로 간주하여 벌금형을 과태료로 전환하려는 것임.

4) 대법원 1969. 7. 29. 선고 69마400

5) 과태료는 형벌이 아니므로 「형법」 총칙 규정이 자동적으로 적용되지 않고, 과태료 부과 또한 전과가 아니므로 다른 형벌과 누범관계가 생기지 않음.

6) 「과태료 금액지침(2019.2.)」 - 출처: 법제처

□ 당초 일괄개정대상 3개 법률에서 자료제출 요구·명령의 불이행에 대한 제재수단을 벌금형으로 규정한 취지는, 해당 수인의무 위반을 중하게 처벌함으로써 공중보건과 연관성이 높은 자료를 원활하게 수집하기 위한 것으로 생각됨.

□ 그런데 과태료 처분대상이 되는 위반행위의 유형을 구분하고 있는 법제처의 ‘법령입안심사기준’⁷⁾에 따르면, ‘자료제출 요구 및 명령의 불이행’은 과태료 대상인 ‘보고·행정상 명령·조사’에 해당할 수 있는바, 행정 목적달성에 지장이 적은 의무위반행위의 경우 벌금형을 과태료로 완화하여 지나친 형사처벌을 억제하는 것이 바람직할 것으로 보임.

□ 또한, 자료제출을 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우를 처벌하는 유사 입법례에서 의무이행 확보수단으로서 형벌에 비해 과태료를 선택하는 경우가 많은 점⁸⁾ 등을 고려할 때, 벌칙 수준의 형

7) 「2023년 법령입안심사기준」 - 출처: 법제처

다. 처분 대상 위반행위

1) 일반 유형

행정 목적 달성에 지장이 적은 경미한 의무위반행위에 대해서는 지나친 형사처벌을 억제하여 다수 국민이 전과자가 되는 것을 막고, 동일하거나 유사한 의무위반행위에 대한 벌칙의 불균형을 해소하기 위해 행정 목적 달성에 지장이 적은 것으로 보이는 다음과 같은 유형의 의무위반에 대해서는 가능하면 과태료를 부과하도록 한다.

③ (보고) 법령의 적용을 받는 개인, 법인이나 행정기관의 위임이나 위탁을 받은 단체 등이 특정한 사항의 보고의무나 자료제출 의무를 불이행하는 행위(특정 사실의 발생을 행정청에 통지, 통보, 신고할 의무 불이행, 법령에 따른 보고나 자료제출 의무 불이행허가증·요금표 등 표지물의 게시 위반 등)

④ (행정상 명령) 행정청이 특정인에게 부과하는 일정한 법률상의 작위, 부작위 또는 수인(受忍) 의무 등을 불이행하는 행위(이행명령, 개선명령, 시정명령, 조치명령, 보완명령)

⑤ (조사) 행정 목적을 달성하기 위해 행정기관의 직원이 그 감독을 받는 사업장, 공장, 창고 등에 출입하여 장부·서류를 조사하는 등을 기피하거나 방해하는 행위(조사의 방해·기피·회피, 자료제출·설명·보고 명령(요구) 불응, 출석이나 진술·답변 요구 불응)

8) 「공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률」 제99조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

2. 제58조제1항제1호에 따라 의견서 또는 자료 제출을 요구받고 정당한 사유 없이 이를 제출하지 아니하거나 거짓 의견서 또는 자료를 제출한 자

「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제130조(과태료) ① 사업자, 사업자단체, 공시대상기업집단에 속하는 회사를 지배하는 동일인 또는 그 동일인의 특수관계인인 공익법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 1억원 이하, 회사·사업자단체·공익법인의 임원 또는 종업원, 그 밖의 이해관계인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

5. 제32조제3항에 따른 자료제출 요청에 대하여 정당한 이유 없이 자료를 제출하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자

평성을 감안하여 벌금형이 적절한 수단인지 살펴볼 필요가 있음.

□ 다만, 어떠한 행정법규의 위반행위에 대한 제재처분의 유형과 처분의 정도를 결정하는 것은 입법재량에 해당하는 사항이고⁹⁾, 과태료의 대상에 해당되더라도 범죄 예방 및 안전의 확보 등을 위하여 형벌로 규정하는 것이 바람직한 경우가 있는바¹⁰⁾,

개별법의 특수성을 고려하여 과태료 부과처분이 의무이행의 실효성 확보수단으로서 적절한지 여부와 과태료 상한액 수준의 적정성¹¹⁾ 등을 종합적으로 검토할 필요가 있을 것으로 판단됨.

7. 제87조제2항에 따른 자료제출 요구에 대하여 정당한 이유 없이 자료를 제출하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자

9) **헌법재판소 1994.4.28. 선고 91헌바14**

“어떤 행정법규 위반행위에 대하여 이를 단지 간접적으로 행정상의 질서에 장애를 줄 위험성이 있음에 불과한 경우로 보아 행정질서벌인 과태료를 과할 것인가 아니면 직접적으로 행정목적과 공익을 침해한 행위로 보아 행정형벌을 과할 것인가, 그리고 행정형벌을 과할 경우 그 법정형의 형종과 형량을 어떻게 정할 것인가는 당해 위반행위가 위의 어느 경우에 해당하는가에 대한 법적 판단을 그르친 것이 아닌 한 그 처벌내용은 기본적으로 입법권자가 제반사정을 고려하여 결정할 입법재량에 속하는 문제라고 할 수 있다”

10) 「2023년 법령입안심사기준」 - 출처: 법제처

< 과태료 처분 대상의 예외 >

과태료 처분 대상 위반행위 유형에 속하더라도 다음 사항은 형사벌로 처벌하도록 한다.

- ① 단순한 행정질서 위반이라도 이와 관련성이 깊은 범죄를 예방하는 데에 필요한 사항
- ② 행정질서 위반이 결과적으로 위생과 안전의 확보를 크게 저해하는 사항
- ③ 정부 역점 정책에 관련되는 사항
- ④ 제도의 목적 자체를 침해하는 사항(신고영업의 경우 영업신고 등)
- ⑤ 그 밖에 제도의 목적 달성을 위해 반드시 형벌로 처벌해야 할 사항 등

11) 「2023년 법령입안심사기준」 - 출처: 법제처

법률에서 과태료 상한액을 정할 때에는 동일 유형의 과태료 상한액 입법례, 위반행위의 내용(보호가치 등), 위반의 양태(부정한 방법 사용 여부 등), 해당 분야의 특성(영업의 종류 및 규모 등), 행위주체(대기업 등), 그 밖의 정책적 요소 등을 종합적으로 고려하여 적절한 상한액을 정하여야 한다.

Ⅲ. 법률별 검토

1. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」의 개정(안 제1조)

- 개정안은 제21조제3항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자에 대하여 200만원 이하의 벌금형에 처하던 것을 500만원 이하의 과태료를 부과하는 것으로 변경함.

현행	개정안
제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자 2. 제21조제3항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자	제34조(벌칙) 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.
제36조(과태료) ① (생략) <신설> ② (생략) ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.	제36조(과태료) ① (현행과 같음) ② 제21조제3항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. ③ (현행 제2항과 같음) ④ 제1항부터 제3항까지의 규정----- -----.
※ 시행일: 공포 후 6개월	

□ 현행법 제21조¹²⁾는 식약처장으로 하여금 위기대응 의료제품의 제조·수입·판매·사용 등에 관하여 조사하거나, 재고물량 및 수급관리 등을 조사할 수 있도록 하면서(제1항·제2항),

실태조사를 위해 필요한 경우에는 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자, 임상시험계획 승인을 받은 자, 수입업자 및 판매업자에게 관련 자료의 제출이나 의견 진술 등을 요구할 수 있도록 규정하고 있음(제3항).

□ 현행법 제34조제2호에서는 제21조제3항을 위반하여 실태조사에 필요한 자료제출이나 의견진술 요구를 거부·기피한 자에게 200만원 이하의 벌금형을 규정하고 있는데, 개정안은 이를 500만원 이하의 과태료 부과로 변경하려는 것임.

< 현행법과 개정안의 벌칙수준 비교 >

현행 형벌		개정안
징역	벌금	
-	200만원 이하	500만원 이하 과태료 부과

12) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」

제21조(실태조사) ① 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품의 품질 및 안전성 확보를 위하여 위기대응 의료제품의 제조·수입·판매·사용 등에 관하여 조사할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품의 원활한 공급 확보를 위하여 위기대응 의료제품의 재고물량 및 수급관리 등에 관하여 조사할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항의 조사를 위하여 필요한 경우에는 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자, 위기대응 의료제품에 대한 임상시험계획의 승인을 받은 자, 위기대응 의료제품의 수입업자 및 판매업자에게 관련 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

- 위기대응 의료제품의 제조·수입·판매·사용 현황 및 재고물량·수급 관리 등과 관련된 자료를 제출하거나 의견을 진술하는 것은 실태 조사를 위한 기초사실 확인에 필요한 것인바, 자료제출 및 의견진술 요구를 거부·기피하는 것만으로 국민의 생명이나 안전과 관계되는 중요한 법익을 침해한다고 보기에는 어려운 점이 있음.
- 또한, 현행법 제21조제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 관련 자료의 제출이나 의견의 진술을 거부한 경우 제22조제2항제3호에 따라 해당 위기대응 의료제품의 품목허가를 취소하거나 그 제조·수입·판매 업무의 정지를 명할 수 있다는 점도 고려할 필요가 있음¹³⁾.
- 따라서, 경미한 의무위반사항에 대하여 벌금을 과태료로 전환함으로써 과도한 형벌 부담을 완화하고자 하는 개정안의 취지는 타당한 것으로 생각됨.
- 한편, 개정안에서는 과태료 상한액을 500만원으로 규정하고 있는데, 이는 현행법의 과태료 체계와 유사입법례 등을 종합적으로 고려한 것으로 보임.
 - 현행법 제36조제1항제1호·제4호에서는 의료제품의 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사결과를 보고하지 않거나, 정당한 사유 없이 유통관리에 필요한 정보를 제출하지 아니한 자에게 ‘1천만원 이하의 과태료’를 부과하고 있음¹⁴⁾.

13) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」

제21조(실태조사) ③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항의 조사를 위하여 필요한 경우에는 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자, 위기대응 의료제품에 대한 임상시험계획의 승인을 받은 자, 위기대응 의료제품의 수입업자 및 판매업자에게 관련 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제22조(제조허가등의 취소와 업무의 정지 등) ② 식품의약품안전처장은 이 법에 따라 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자, 위기대응 의료제품에 대한 임상시험계획의 승인을 받은 자, 위기대응 의료제품의 수입업자 및 판매업자(의료기기의 경우 「의료기기법」에 따른 수입업자 및 임대업자를 포함한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 해당 위기대응 의료제품의 품목허가를 취소하거나 1년의 범위에서 그 제조·수입·판매 업무의 정지를 명할 수 있다.

3. 제21조제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 관련 자료의 제출이나 의견의 진술을 거부한 경우

- 참고로, 「약사법」 제97조의3은 정당한 사유 없이 의약품 불법 판매 및 알선·광고 금지를 위한 모니터링 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게 ‘500만원 이하의 과태료’를 부과하고 있고¹⁵⁾, 「과태료 금액지침」에 따르면 ‘보고’ 또는 ‘조사’ 유형의 과태료 최빈금액 및 중위금액은 500만원임¹⁶⁾.

14) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」

제36조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제13조제1항을 위반하여 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하지 아니한 자
2. 제14조제1항을 위반하여 위기대응 의료제품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례를 한국의약품안전관리원의 장 또는 한국의료기기안전정보원의 장에게 보고하지 아니한 자
3. 제15조제4항 및 제5항을 위반하여 위기대응 의료제품 사용 또는 판매·공급내역을 등록하지 아니한 자
4. 제30조제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 유통관리에 필요한 정보를 제출하지 아니한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 아니한 자(참고인은 제외한다)
2. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 아니한 자(참고인은 제외한다)
3. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자

15) 「약사법」

제97조의3(과태료) ① 제61조의2제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ② 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 하는 행위가 다음 각 호의 어느 하나의 행위에 해당되는지 여부를 모니터링할 수 있다.

1. 제44조, 제50조제1항·제2항을 위반하여 의약품을 판매하는 행위
2. 제61조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하는 행위
3. 제1항을 위반하는 행위
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 행위로서 총리령으로 정하는 행위

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인을 위하여 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

16) 「과태료 금액지침」(2019.2.) - 출처: 법제처

- 과태료 상한은 원칙적으로 1천만원 이하에서 설정하되, 그보다 높게 설정할 필요가 있는 경우에도 가급적 3천만원 이하에서 설정하도록 한다.
- 행위유형별 최빈금액 및 중위금액 (단위: 만원)

행위유형	인허가	신고	보고	명령	조사	계획	유사명칭	교육	강제보험
최빈값	5백	5백	5백	1천	5백	1천	5백	1백	3백
중앙값	5백	3백	5백	5백	5백	1천	3백	3백	5백
행위유형	게시	보존	통지	인력배치	인증	검사	표시	토지출입	전체
최빈값	3백	5백	5백	5백	5백	5백	5백	2백	5백
중앙값	3백	5백	5백	5백	5백	5백	5백	3백	5백

2. 「실험동물에 관한 법률」의 개정(안 제2조)

- 개정안은 제27조제1항에 따른 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자에 대하여 종전 200만원 이하의 벌금형에 처하던 것을 500만원 이하의 과태료를 부과하는 것으로 변경함.

현행	개정안
제31조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 1. (생략) 2. 제27조제1항에 따른 현장조사를 정당한 사유 없이 <u>거부·기피·방해한 자 또는 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자</u>	제31조(벌칙) ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- <u>거부·기피·방해한 자</u>
제33조(과태료) <신설> ①·② (생략) ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.	제33조(과태료) ① 제27조제1항에 따른 <u>자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.</u> ②·③ (현행 제1항 및 제2항과 같음) ④ 제1항부터 제3항까지의 규정----- -----.
※ 시행일: 공포 후 6개월	

□ 현행법 제27조제1항17)은 식약처장으로 하여금 동물실험시설 및 실험동물공급자로 등록한 자 등에 대한 지도·감독을 위하여 현장조사를 하거나 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있도록 하고,

현행법 제31조제2호는 제27조제1항에 따른 현장조사를 정당한 사유 없이 거부·기피·방해한 자 또는 자료제출 요구에 응하지 않거나 거짓 자료를 제출한 자에게 200만원 이하의 벌금을 부과하도록 규정하고 있음.

□ 개정안은 제27조제1항 위반행위를 구분하여 벌칙 수준에 경중을 두려는 것으로, ‘현장조사를 정당한 사유 없이 거부·기피·방해한 자’는 현행과 같이 200만원 이하의 벌금형에 처하도록 하고, ‘자료제출 요구에 응하지 않거나 거짓 자료를 제출한 자’는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 규정하고 있음.

< 현행법과 개정안의 벌칙수준 비교 >

구성요건	현행 형벌		개정안
	징역	벌금	
현장조사를 정당한 사유 없이 거부·기피·방해한 자	—	200만원 이하	200만원 이하 벌금
자료제출 요구에 응하지 않거나 거짓 자료를 제출한 자			500만원 이하 과태료

17) 「실험동물에 관한 법률」

제27조(지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 제11조 및 제16조에 따른 지도 및 감독을 위하여 관계 공무원으로 하여금 현장조사를 하게 하거나 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독) ① 제8조 또는 제10조에 따라 동물실험시설로 등록 또는 우수동물실험시설로 지정 받은 자는 식품의약품안전처장의 지도·감독을 받아야 한다.

제16조(실험동물공급자 등에 대한 지도·감독) ① 제12조에 따라 실험동물공급자로 등록하거나 제15조에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받은 자는 식품의약품안전처장의 지도·감독을 받아야 한다.

□ 동물실험시설 또는 실험동물공급자 등에 대한 지도·감독의 목적으로 필요한 자료의 제출을 요구하는 것은 기초적인 사실확인해 해당되는 것으로, 자료제출 요구에 응하지 않거나 거짓자료를 제출하는 행위는 현장조사를 거부·기피·방해하는 것에 비해 상대적으로 경미한 의무위반에 해당되고, 국민의 생명이나 안전과 관계되는 중요한 법익을 침해한다고 보기에 어려운 점이 있음.

□ 따라서, 경미한 의무위반사항에 대하여 벌금을 과태료로 전환함으로써 과도한 형벌 부담을 완화하고자 하는 개정안의 취지는 타당한 것으로 생각됨.

□ 한편, 개정안에서는 과태료 상한액을 500만원으로 규정하고 있는데, 이는 현행법의 과태료 체계와 유사입법례 등을 종합적으로 고려한 것으로 보임.

- 현행법 제33조¹⁸⁾에서는 과태료의 수준을 위반행위별로 300만원 이하 또는 100만원 이하로 규정하고 있고, 실험동물운영위원회를 설치·운영하지 아니하거나 심의를 거치지 아니한 동물실험시설의 운영자 또는 관리자에게 ‘300만원 이하의 과태료’를 부과하고 있음.

- 참고로, 「약사법」 제97조의3은 정당한 사유 없이 의약품 불법 판매 및 알선·광고 금지를 위한 모니터링 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게 ‘500만원 이하의 과태료’를 부과하고 있고¹⁹⁾,

18) 「실험동물에 관한 법률」

제33조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제7조제1항을 위반하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하지 아니한 동물실험시설의 운영자 또는 관리자
2. 제7조제4항을 위반하여 실험동물운영위원회의 심의를 거치지 아니한 동물실험시설의 운영자 또는 관리자
② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제8조에 따른 등록을 하지 아니한 자
2. 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 자
3. 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 동물실험시설 운영자, 관리자 또는 실험동물공급자
4. 제18조제2항 및 제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

「과태료 금액지침」에 따르면 ‘보고’ 또는 ‘조사’ 유형의 과태료
최빈금액 및 중위금액은 500만원임²⁰⁾.

19) 「약사법」

제97조의3(과태료) ① 제61조의2제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ② 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 하는 행위가 다음 각 호의 어느 하나의 행위에 해당되는지 여부를 모니터링할 수 있다.

1. 제44조, 제50조제1항·제2항을 위반하여 의약품을 판매하는 행위
2. 제61조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하는 행위
3. 제1항을 위반하는 행위
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 행위로서 총리령으로 정하는 행위

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인을 위하여 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

20) 「과태료 금액지침」(2019.2.) - 출처: 법제처

- 과태료 상한은 원칙적으로 1천만원 이하에서 설정하되, 그보다 높게 설정할 필요가 있는 경우에도 가급적 3천만원 이하에서 설정하도록 한다.
- 행위유형별 최빈금액 및 중위금액 (단위: 만원)

행위유형	인허가	신고	보고	명령	조사	계획	유사명칭	교육	강제보험
최빈값	5백	5백	5백	1천	5백	1천	5백	1백	3백
중앙값	5백	3백	5백	5백	5백	1천	3백	3백	5백
행위유형	게시	보존	통지	인력배치	인증	검사	표시	토지출입	전체
최빈값	3백	5백	5백	5백	5백	5백	5백	2백	5백
중앙값	3백	5백	5백	5백	5백	5백	5백	3백	5백

3. 「의료기기법」의 개정(안 제3조)

- 개정안은 제30조제2항을 위반하여 추가적인 자료제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부한 자에 대하여 종전 500만원 이하의 벌금 형에 처하던 것을 1,000만원 이하의 과태료를 부과하는 것으로 변경함.

현행	개정안
제54조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제18조제1항, 제20조부터 제23조까지, 제30조제1항·제2항 또는 제31조제1항·제5항을 위반한 자 2. ~ 4. (생략)	제54조(벌칙) ----- ----- -----. 1. ----- -- 제30조제1항 ----- ----- 2. ~ 4. (현행과 같음)
제56조(과태료) <신설> ① (생략) ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한다.	제56조(과태료) ① 제30조제2항을 위반하여 추가적인 자료의 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부한 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다. ② (현행 제1항과 같음) ③ 제1항 및 제2항----- ----- ----- -----.
※ 시행일: 공포 후 6개월	

- 현행법 제30조²¹⁾에 따르면, 추적관리대상 의료기기의 취급자 또는 사용자는 제1항 각 호에 따른 기록을 작성·보존하고 그 기록을 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장에게 제출하여야 하며(제1항), 식약처장은 제출된 기록의 확인을 위하여 필요한 경우에 추가적인 자료의 제출을 명할 수 있고, 이 경우 취급자 또는 사용자는 정당한 사유 없이 명령을 거부할 수 없음(제2항).
- 현행법 제54조제1호는 제30조제1항·제2항을 위반한 자에 대하여 500만원 이하의 벌금형을 규정하고 있는데, 개정안은 제30조제2항의 ‘기록확인을 위한 추가적인 자료제출 명령을 거부한 취급자 또는 사용자’에 대하여 1천만원 이하의 과태료를 부과하도록 벌칙 수준을 완화하려는 것임.

< 현행법과 개정안의 벌칙수준 비교 >

구성요건	현행 형벌		개정안
	징역	벌금	
(제30조제1항) 기록을 제출하지 아니한 자	-	500만원 이하	500만원 이하 벌금
(제30조제2항) 기록확인을 위한 추가 자료제출 명령을 거부한 자			<u>1천만원 이하 과태료</u>

21) 「의료기기법」

제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① 추적관리대상 의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자·수리업자(이하 이 조에서 “취급자”라 한다)·추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등(이하 이 조에서 “사용자”라 한다)은 추적관리대상 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따른 기록을 작성·보존하여야 하며, 그 기록을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 취급자: 추적관리대상 의료기기의 제조·판매(구입을 포함한다)·임대 또는 수리 내용 등에 대한 기록
2. 사용자: 추적관리대상 의료기기를 이용하는 환자에 대한 추적이 가능하도록 하는 기록

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 기록의 확인을 위하여 필요한 경우에는 취급자 또는 사용자에게 추가적인 자료의 제출 등을 명할 수 있다. 이 경우 취급자 또는 사용자는 식품의약품안전처장의 자료 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부할 수 없다.

□ 기록확인을 위하여 추가적으로 필요한 자료의 제출을 요구하는 것은 기초적인 사실확인에 해당되는 것으로, 자료제출 명령을 거부하는 것은 기록을 제출하지 아니하는 것에 비하여 상대적으로 경미한 의무위반 사항에 해당되고, 국민의 생명이나 안전과 관계되는 중요한 법익을 직접적으로 침해한다고 보기에 어려운 점이 있음.

□ 따라서, 경미한 의무위반사항에 대하여 벌금을 과태료로 전환함으로써 과도한 형벌 부담을 완화하고자 하는 개정안의 취지는 타당한 것으로 생각됨.

□ 한편, 개정안에서는 과태료 상한액을 1천만원으로 규정하고 있는데, 이는 현행법의 과태료 체계와 유사입법례 등을 종합적으로 고려한 것으로 보임.

- 현행법 제56조²²⁾에서는 의료기기의 공급내역을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자 등에게 ‘100만원 이하의 과태료’를 부과하고 있음.

- 참고로, 「어린이안전관리에 관한 법률」 제18조제1항은 정당한 이유 없이 시정명령을 이행하지 아니한 자에게 ‘1천만원 이하의 과태료’를 부과하고 있고²³⁾, 「과태료 금액지침」에 따르면 ‘명

22) 「의료기기법」

제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제6조의2제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 사람

1의2. 제13조제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입 실적 등을 보고하지 아니한 자

2. 제14조(제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 폐업·휴업 등을 신고하지 아니한 자

2의2. 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

2의3. 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니한 자 또는 같은 조 제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 아니한 자

3. 제31조의5를 위반하여 이물 발견 사실을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

23) 「어린이안전관리에 관한 법률」

령' 행위유형의 경우 과태료의 최빈금액은 1천만원, 중위금액은 500만원임²⁴⁾.

문 의 처
02)6788-5504

제18조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

2. 제12조제1항에 따른 시정명령을 정당한 이유 없이 이행하지 아니한 자

제12조(조사 결과에 따른 조치) ① 행정안전부장관, 관계 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장은 제10조에 따른 실태조사, 위험성 평가 또는 제11조에 따른 현장조사를 한 후 그 결과에 따라 보호자나 어린이이용시설 관리주체에게 개선을 권고하거나 시정을 명령할 수 있다.

24) 「과태료 금액지침」(2019.2.) - 출처: 법제처

- 과태료 상한은 원칙적으로 1천만원 이하에서 설정하되, 그보다 높게 설정할 필요가 있는 경우에도 가급적 3천만원 이하에서 설정하도록 한다.

- 행위유형별 최빈금액 및 중위금액 (단위: 만원)

행위유형	인허가	신고	보고	명령	조사	계획	유사명칭	교육	강제보험
최빈값	5백	5백	5백	1천	5백	1천	5백	1백	3백
중앙값	5백	3백	5백	5백	5백	1천	3백	3백	5백
행위유형	게시	보존	통지	인력배치	인증	검사	표시	토지출입	전체
최빈값	3백	5백	5백	5백	5백	5백	5백	2백	5백
중앙값	3백	5백	5백	5백	5백	5백	5백	3백	5백