

서울특별시종로구행정권한위임조례중개정조례안

검 토 보 고

서울특별시종로구행정권한위임조례중개정조례안은 2004년 10월 7일 종로구청장으로부터 제출되어 같은날 당 위원회에 회부되었음.

I. 개정이유

○ 의료기기법(법률 제6909호, 2003. 5. 29), 같은법 시행령(대통령령 제18401호, 2004. 5. 30) 및 같은법 시행규칙(보건복지부령 제291호, 2004. 7. 28)이 제정·공포되어 그동안 약사법에서 관리되었던 의료용구판매업에 관한 업무가 의료기기법에 의한 의료기기판매업 및 의료기기임대업에 관한 업무로 별도 관리됨에 따라 우리구 조례를 법령에 적합하도록 개정하려는 것임.

II. 주요골자

- 가. 의료용구판매업에 관한 사무 중 판매업의 신고 및 신고한 사항변경, 신고취소 및 업무의 정지, 청문 등의 실시에 관한 사무규정을 삭제함.(안 별표 제 4호)
- 나. 의료기기법 제정으로 의료기기판매업 등의 신고 외 12종의 사무를 신설함.
(안 별표 제19호)

III. 검토의견

○ 현행 약사법이 개정되기 전 “의료기기”가 의약품, 의약외품 등과 함께 의약품이 중심인 약사법 테두리안에서 관리되고 있었던 관계로 다양한 신의료기기의 출현 및 국제환경변화에 부합하는 효과적인 의료기기 관리체제 구축에 어려움이 있었으며, 이러한 문제점을 개선하기 위해 2003년 5월 29일 약사법을 개정하여 동법의 규정내용 중 의료용구판매업의 신고 및 변경 등 의료기기와 관련된 내용을 모두 삭제하고 별도로 “의료기기법”을 제정하여 의료기기 등급제도 도입, 신개발의료기기의 재심사 및 의료기기 추적관리제도 도입 등 의료기기 관리제도를 체계적으로 개선하고, 이의 시행을 위해 2004년 5월 30일 동법시행령, 2004년 7월 28일 동법시행규칙이 각각 제정·공포된 바 있습니다.

○ 본 개정조례안은 종전 약사법에서 삭제된 내용과 새로 제정된 의료기기법 및 동법시행규칙 등 상위법령에 부합되도록 조례를 정비하는 내용으로서 특별한 문제는 없다고 사료됩니다.

IV. 관계법령

○ 약사법(법률 제7148호)

제42조 삭제 <2003.5.29>

第69條 (許可取消와 業務의 정지등) ①醫藥品등의 製造業者나 그 輸入者 또는 藥局開設者나 의약품의 販賣 業者가 다음 各號의 1에 해당할 때에는 …… 市長·郡守 또는 區廳長이 그 許可·승인·登錄의 取消 또는 製造所를 閉鎖 …… 할 수 있다. (이하 생략) <개정 2003.5.29>

第69條의2 (청문) …… 市長·郡守 또는 區廳長은 다음 各號의 1에 해당하는 처분을 하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

1. 第69條의 規定에 의한 許可·승인·登錄의 取消 또는 製造所 閉鎖, 品目製造 禁止命令 또는 品目輸入禁止命令

※ 개정전 조문내용(법률 제6844호)

제42조(의료용구의 판매업의 신고) ①…… 醫療用具의 販賣業을 하고자 하는 者는 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 市長·郡守 또는 區廳長에게 申告하여야 한다. 申告한 事項을 變更하고자 할 때에도 또한 같다.

제69조 (허가취소와 업무의 정지등) ①醫藥品등의 製造業者나 그 輸入者 또는 藥局開設者나 醫藥品 또는 醫療用具의 販賣業者가 다음 各號의 1에 해당할 때에는 …… 市長·郡守 또는 區廳長이 그 許可·승인·登錄의 取消 또는 製造所를 閉鎖 …… 할 수 있다.

○ 의료기기법(법률 제06909호)

제16조 (판매업 등의 신고) ①의료기기의 판매를 업으로 하고자 하는 자 또는 임대업으로 하고자 하는 자는 …… 영업소 소재지의 시장·군수 또는 구청장에게 판매업 또는 임대업신고를 하여야 한다.

제26조 (기록의 작성 및 보존 등) ①추적관리대상 의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자는 추적관리대상 의료기기의 제조·판매(구입을 포함한다)·임대 또는 수리내역 등에 대한 기록을 작성하고 보존하여야 하고, 추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과 의사 등은 추적관리대상 의료기기를 이용하는 환자에 대한 추적이 가능하도록 기록을 작성하고 보존하여야 한다.

제28조 (보고와 검사 등) ①식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 필요하다고 인정하는 때에는 의료기기취급자에게 필요한 보고를 하게 하거나 관계공무원으로 하여금 …… 시설 또는 관계장부나 서류 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하게 하거나 …… 품질검사를 위하여 필요한 물품을 시험에 필요한 최소량에 한하여 수거하게 할 수 있다.

제30조 (폐기명령 등) ①식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자에 대하여 …… 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기에 대하여 회수나 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법에 의하여 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명할 수 있다.

②식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 제1항의 규정에 의한 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 때 또는 국민보건을 위하여 긴급한 때에는 관계공무원으로 하여금 당해 물품을 폐기하게 하거나 봉합 또는 봉인 등 그 밖의 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

제31조 (사용중지명령 등) 식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 의료기관개설자 또는 동물병원개설자에 대하여 사용중인 의료기기가 제29조의 규정에 의하여 검사를 받아 부적합으로 판정되거나 제30조제1항의 규정에 해당할 우려가 있는 때에는 당해 의료기기의 사용의 중지 또는 수리 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

제32조 (허가 등의 취소와 업무의 정지) ①제조업자등이 다음 각호의 1에 해당하는 때에 …… 판매업자 및 임대업자에 대하여는 시장·군수 또는 구청장이 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 보건복지부령이 정하는 기간 이내의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. (이하 생략)

제33조 (과징금처분) ①식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 의료기기취급자가 제32조제1항 또는 제2항의 규정에 해당하는 경우로서 업무정지처분이 의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 특별한 사유가 인정되는 때에는 …… 업무정지처분에 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

③식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 제1항의 규정에 의한 과징금을 기한 이내에 납부하지 아니한 때에는 국세 또는 지방세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.

④제1항 및 제3항의 규정에 의하여 과징금으로 징수한 금액은 국가 또는 징수기관이 속한 지방자치단체에 귀속된다.

제34조 (청문) 식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 제32조의 규정에 의한 허가의 취소, 영업소 의 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

제35조 (의료기기감시원) ① 제28조제1항 및 제30조제2항의 규정에 의한 관계 공무원의 직무를 집행하게 하기 위하여 식품의약품안전청, 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)에 의료기기감시원을 둔다.

② 제1항의 규정에 의한 의료기기감시원은 식품의약품안전청, 시·군·구 소속 공무원중에서 식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장이 임명한다.

제41조 (허가·신고 등의 갱신) 의료기기의 제조업자등은 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 그 허가증 또는 신고수리서를 갱신하여야 한다.

제47조 (과태료) ①…… 규정을 위반하여 폐업등의 신고를 하지 아니하거나 허가증·신고수리서의 갱신을 하지 아니한 자는 100만원 이하의 과태료에 처한다.

② 제1항의 규정에 의한 과태료는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장(이하 "부과권자"라 한다)이 부과·징수한다.

○ 의료기기법시행규칙(보건복지부령 제291호)

제37조 (허가증 등의 갱신) 법 제41조의 규정에 따라 허가증 또는 신고증을 갱신하고자 하는 자는 별지 제31호서식의 신청서에 허가증 또는 신고증을 첨부하여 다음 각호의 구분에 따라 제출하여야 한다.

3. 의료기기 판매업·임대업신고증 : 시장·군수·구청장

제38조 (허가증 등의 재교부 등) ① 의료기기제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자가 그 허가증 또는 신고증을 잃어버리거나 못쓰게 된 때 또는 기재사항에 변경이 있는 경우 …… 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② …… 시장·군수·구청장은 제1항의 규정에 따라 허가증 또는 신고증을 재교부하는 경우에는 해당대장에 재교부의 사유를 기재하여야 한다.