

# 서울특별시종로구청행정권한위임조례중개정조례안

의안 번호	1053
----------	------

제출년월일 : 2004.10.

제 출 자 : 종로구청장

## 1. 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 관련규정을 법령에 적합하도록 개정하려는 것임.

## 2. 주요골자

- 가. 약사법의 개정으로 의료용구판매업에 관한 사무 중 신고 및 신고된 사항 변경 신고, 신고취소 및 업무의 정지, 청문 등의 실시 등 3개 사무규정을 삭제함. (별표 제4호)
- 나. 의료기기법 제정으로 의료기기판매업등에 관한 사무 중 의료기기 판매업 등의 신고 외 12종의 사무규정을 신설함. (별표 제19호)

## 3. 참고사항

### 가. 관계법규

- 1) 의료기기법(법률 제06909호, 2003.5.29 제정), 같은법 시행령(대통령령 제18401호, 2004.5.30 제정) 및 같은법 시행규칙(보건복지부령 제291호, 2004.7.28 제정)
- 2) 약사법 제42조 삭제(2003.5.29 개정)

나. 예산조치 : 비예산사업

다. 기 타 : 신·구조문 대비표

서울특별시종로구조례 제 호

## 서울특별시종로구행정권한위임조례중개정조례안

서울특별시종로구행정권한위임조례중 다음과 같이 개정한다.

별표의 제4호란을 삭제하고, 제18호란 다음에 제19호란을 다음과 같이 신설한다.

<p>19. 의료기기법에 관한 사무</p> <p>가. 의료기기 판매업 등의 신고</p> <p>나. 폐업 등의 신고</p> <p>다. 기록의 작성 및 보존 등</p> <p>라. 보고와 검사 등</p> <p>마. 폐기명령 등</p> <p>바. 사용중지 명령 등</p> <p>사. 허가 등의 취소와 업무의 정지</p> <p>아. 과징금 처분</p> <p>자. 청문</p> <p>차. 의료기기 감시원</p> <p>카. 과태료의 부과징수</p> <p>타. 허가증 등의 갱신</p> <p>파. 허가증 등의 재교부</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기법 제16조 제1항</li> <li>○ 동법 제16조 제3항</li> <li>○ 동법 제26조 제1항</li> <li>○ 동법 제28조</li> <li>○ 동법 제30조 제1항, 제2항</li> <li>○ 동법 제31조</li> <li>○ 동법 제32조</li>   <li>○ 동법 제33조</li> <li>○ 동법 제34조</li> <li>○ 동법 제35조</li> <li>○ 동법 제47조</li> <li>○ 동법 제41조, 동법시행규칙 제37조</li> <li>○ 동법시행규칙 제38조</li> </ul>	<p>보건소장</p>
--	--	-------------

## 신 · 구조문 대비표

현 행			개 정 안		
사 무 명	근 거 범 령	수 입 기관	사 무 명	근 거 범 령	수 입 기관
1.~3.(생략)  4. <u>의료용구판매업에 관한 사무</u> 가. <u>의료용구판매업의 신고 및 신고한 사항 변경</u> <개정 2001.5.11> 나. <u>신고취소 및 업무의 정지</u> <개정 2001.5.11> 다. <u>첨문 등의 실시</u>  5.~18. (생략)  <신 설>	◦약사법 제42조 제1항  ◦동법 제69조  ◦동법 제69조의2	보건소장	1.~3.(현행과 같음)  4. <삭 제>          5.~18. (현행과 같음)  19. <u>의료기기법에 관한 사무</u> 가. <u>의료기기 판매업 등의 신고</u> 나. <u>폐업 등의 신고</u>  다. <u>기록의 작성 및 보존 등</u> 라. <u>보고와 검사 등</u> 마. <u>폐기명령 등</u>  바. <u>사용중지명령 등</u> 사. <u>허가 등의 취소와 업무의 정지</u> 아. <u>과징금 처분</u> 자. <u>첨문</u> 차. <u>의료기기 감시원</u> 카. <u>과태료의 부과징수</u> 타. <u>허가증 등의 갱신</u>  파. <u>허가증 등의 재교부</u>	◦의료기기법 제16조제1항 ◦동법 제16조 제3항 ◦동법 제26조 제1항 ◦동법 제28조 ◦동법 제30조 제1항, 제2항 ◦동법 제31조 ◦동법 제32조  ◦동법 제33조 ◦동법 제34조 ◦동법 제35조 ◦동법 제47조 ◦동법 제41조 ◦동법시행규칙 제37조 ◦동법시행규칙 제38조	보건소장