

## 서울특별시마포구사무위임조례중 개정조례(안) 심사보고서

2005. 3. 4.  
행정건설위원회

### 1. 심사경과

- 가. 제안일자 및 제안자 : 2005년 2월 21일 마포구청장 제출
- 나. 회부일자 : 2005년 2월 21일
- 다. 상정일자 : 제110회 임시회 제2차위원회 (2005. 3. 4)  
상정, 심사, 의결

### 2. 제안설명의 요지

- 제안설명자 : 기획예산과장 정상택

#### 가. 제안이유

○ 행정능률향상과 주민편의를 위하여 보건소장에게 위임한 사무중 약사법으로 관리되던 의료용구가 의료기기법(2003.5.29. 법률 제6909호)의 제정으로 2004년 5월 30일부터 동법에 의하여 시행됨에 따라 사무 위임조례중 현행 법령과 일치하지 않는 사항을 정비하고자 개정하는 것임.

#### 나. 주요골자

○ 의료기기판매업 및 임대업 등에 관한 규정의 근거법령을 약사법에서 의료 기기법으로 변경함(제5조 관련 별표 위임사무중 보건소 사무명 제12호)

주관국	사무명	근거법령	수임기관
보건소	12. 의료기기판매업 및 임대업에 관한 다음의 사무 가. 신고, 신고사항 변경 및 폐업 등의 신고 나. 보고와 검사 등 다. 폐기명령 등 라. 사용중지명령 등 마. 허가등의 취소와 업무의 정지 바. 과징금 부과 및 징수 사. 청문 아. 의료기기 감시원의 임명 및 직무범위 등 자. 허가, 신고 등의 갱신 차. 과태료 부과 및 징수	① 의료기기법 제16조 ② 동법 제28조 ③ 동법 제30조 ④ 동법 제31조 ⑤ 동법 제32조 ⑥ 동법 제33조 ⑦ 동법 제34조 ⑧ 동법 제35조 ⑨ 동법 제41조 ⑩ 동법 제47조	보건소장

### 3. 전문위원 겸토보고 (전문위원 박관수)

○ 동 개정 조례안은 환자치료와 진단에 이용되는 약품이외의 모든 의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정한 의료기기법이 2003. 5. 29일 법률 제7128호로 제정 공포되고 1년후인 2004. 5. 30일부터 시행됨에 따라 동 사무위임조례 중 그 동안 약사법에 근거하여 규정하였던 보건소 사무중 의료용구판매업에 관한 사무를 의료기기법의 관련규정과 일치하도록 정비하고자 하는 것임.

○ 제5조 관련 별표의 규정 중 보건소장에게 위임된 안 제12호의 내용은 종전에는 약사법에 근거하여 규정하였던 구청장의 권한에 속하는 사무 중 보건소장에게 사무 위임된 의료용구판매업에 관한 사무를 동 개정안에서는 의료기기법에 규정된 의료기기판매업 및 임대업에 관한 사무로 보건소장에게 사무위임하기 위하여 개정하려는 것으로는 사료되나, 의료기기법 및 의료기기법시행령의 시행일이 2004. 5. 30일인 점을 감안하면 위임 사무를 규정한 동 조례안의 개정 시기는 다소 늦었다고 사료됨.

#### 4. 질의 및 답변요지

○ 질의요지(유남열 위원) : 의료기기법이 2004년 5월에 시행되었는데 조례 개정이 늦은 이유는?

○ 답변요지(정상택 기획예산과장) : 착수시기가 늦었음.

○ 질의요지(유남열 위원) : 우리구에 의료기기 판매업체 수는?

○ 답변요지(정상택 기획예산과장) : 총 322개소가 있음.

○ 질의요지(오윤수 위원) : 약사법에 규정하였던 구청장 권한에 속하는 사무중 의료기기법에 규정된 사항만 보건소장에게 사무 위임하는 것인가?

○ 답변요지(정상택 기획예산과장) : 예. 그렇습니다.

5. 토론요지 : 없 음

6. 심사결과 : 원안가결

7. 소수의견의 요지 : 없 음

8. 기타사항 : 없 음

## 서울특별시마포구사무위임조례중개정조례(안)

의안	
번호	

제출연월일 : 2005. 2.

제 출 자 : 서울특별시마포구청장

### 1. 개정이유

행정능률향상과 주민편의를 위하여 보건소장에게 위임한 사무중 약사법으로 관리되던 의료용구가 의료기기법(2003.5.29, 법률 제6909호)의 제정으로 2004년 5월 30일부터 동법에 의하여 시행됨에 따라 사무위임조례중 현행 법령과 일치하지 않는 사항을 정비하고자 개정하는 것임.

### 2. 주요 개정골자

의료기기판매업 및 임대업 등에 관한 규정의 근거법령을 약사법에서 의료기기법으로 변경함(제5조 관련 별표 위임사무중 보건소 사무명 제12호)

주관국	사 무 명	근거법령	수임기관
보건소	12. 의료기기판매업 및 임대업에 관한 다음의 사무 가. 신고, 신고사항 변경 및 폐업 등의 신고 나. 보고와 검사 등 다. 폐기명령 등 라. 사용중지명령 등 마. 허가등의 취소와 업무의 정지 바. 과징금 부과 및 징수 사. 청문 아. 의료기기 감시원의 임명 및 직무범위 등 자. 허가, 신고 등의 개신 차. 과태료 부과 및 징수	<input type="radio"/> 의료기기법 제16조 <input type="radio"/> 동법제28조 <input type="radio"/> 동법제30조 <input type="radio"/> 동법제31조 <input type="radio"/> 동법제32조 <input type="radio"/> 동법제33조 <input type="radio"/> 동법제34조 <input type="radio"/> 동법제35조 <input type="radio"/> 동법제41조 <input type="radio"/> 동법제47조	보건소장

### 3. 개정근거

- (1) 지방자치법(2004.1.29, 법률제7128호) 제95조제1항
- (2) 의료기기법(2003.5.29, 법률제6909호) 제16조, 제28조, 제30조  
내지 제35조, 제41조, 제47조

### 4. 조례(안) : 따로붙임

### 5. 예산조치 : 별도조치 필요없음

### 6. 기타사항

- 가. 입법예고 : 2004. 12 .15 ~ 2005. 1. 4 (특이사항 없음)
- 나. 서울특별시마포구조례 · 규칙 심의회 심의 의결(2005.2.18)
- 다. 신 · 구조문 대비표 1부.

서울특별시마포구조례 제 호

## 서울특별시마포구사무위임조례중개정조례(안)

서울특별시마포구사무위임조례중 다음과 같이 개정한다.

제5조 관련 별표 위임사무중 보건소란 제12호를 다음과 같이 한다..

주관국	사무명	근거법령	수임기관
보건소	12. 의료기기판매업 및 임대업에 관한 다음의 사무 가. 신고, 신고사항 변경 및 폐업 등의 신고 나. 보고와 검사 등 다. 폐기명령 등 라. 사용중지명령 등 마. 허가 등의 취소와 업무의 정지 바. 과징금 부과 및 징수 사. 청문 아. 의료기기 감시원의 임명 및 직무범위 등 자. 허가, 신고 등의 갱신 차. 과태료 부과 및 징수	○ 의료기기법 제16조 ○ 동법제28조 ○ 동법제30조 ○ 동법제31조 ○ 동법제32조 ○ 동법제33조 ○ 동법제34조 ○ 동법제35조 ○ 동법제41조 ○ 동법제47조	보건소장

### 부 칙

제1조(시행일) 이 조례는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(신고에 관한 경과조치) 이 조례 시행당시 종전의 조례에 의하여 의료용구 판매업신고를 한 경우에는 이 조례에 의하여 신고된 것으로 본다.

## 신·구조문 대비표

(별표)

### 위 입 사 무

현 행				개 정 안			
주관국	사무명	근거법령	수임기관	주관국	사무명	근거법령	수임기관
보건소	1. ~ 11. (생략)  12. 의료용기판매업에 관한 다음의 사무		보건소장	보건소	1. ~ 11. (현행과 같음)  12. 의료기기판매업 및 임대업에 관한 다음의 사무		보건소장
	가. 신고 및 신고된 사항 변경등록	○약사법 제42조 ○동법시행규칙 제59조 및 제60 조			가. 신고, 신고사항 변경 및 폐업 등의 신고	• 의료기기법 제16조	
	나. 보고와 검사등	○동법 제64조			나. 보고와 검사 등	• 동법 제28조	
	다. 폐기밀련등	○동법 제65조			다. 폐기밀련 등	• 동법 제30조	
	라. 개수영업	○동법 제67조			라. 사용증지명령 등	• 동법 제31조	
	마. 신고증의 제고부	○동법시행규칙 제93조			마. 허가 등의 취소와 업무의 정지	• 동법 제32조	
	바. 신고취소와 영업정지등 그에 따른 청문	○동법제69조 및 제69조의2			바. 과징금 부과 및 징수	• 동법 제33조	
	사. 과태료부과 및 징수, 그에 따른 이의제기 청탁	○동법제79조 ○동법시행규칙 제31조 ○동법시행규칙 제91조			사. 청문	• 동법 제34조	
	13.~14. (생략)				아. 의료기기 감시원의 임명 및 직무범위 등	• 동법 제35조	
					자. 허가, 신고 등의 개선	• 동법 제41조	
					차. 과태료 부과 및 징수	• 동법 제47조	
					13.~14. (현행과 같음)		