

서울특별시 금천구 사무위임 조례 일부개정조례안

| | |
|------|------|
| 의안번호 | 2607 |
|------|------|

제출일자 : 2024. 11. 13.
제 출 자 : 금 천 구 청 장

1. 제안이유

상위법 개정에 따라 위임사무를 일괄 정비하여 행정기관의 권한과 책임을 일치시키고 행정능률 향상을 도모하고자 함.

2. 주요내용

- 가. 「약사법」 개정에 따른 사무 정비 및 신설
 - 약국에 관한 사무 및 의약품 판매업에 관한 사무의 근거 법령 조항 정비(안 별표 제3호라목, 제22호가목, 제22호다목)
 - 공공심야약국의 지정·운영에 관한 사무 신설(안 별표 제3호 거목 신설)
 - 의약품 판촉영업자에 관한 사무 신설(안 별표 제29호 신설)
- 나. 「의료기기법」 개정에 따른 의료기기판매업 등에 관한 사무의 근거 법령 조항 정비(안 별표 제4호가목)

3. 참고사항

- 가. 관계법령

- 1) 「약사법」 제21조의3, 제46조의2, 제69조, 제69조의4, 제76조, 제77조, 제89조, 제98조
- 2) 「의료기기법」 제18조의2, 제47조

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 협의기관: 금천구 보건소

라. 기 타

- 1) 신·구조문대비표: 별도첨부
- 2) 입법예고: 생략
 - 「행정절차법」 제41조제1항제2호(상위 법령등의 단순한 집행 을 위한 경우)
- 3) 비용추계서 미첨부 사유서: 별도첨부
- 4) 규제사건심사: 원안동의(기획예산과)
- 5) 부패영향평가: 원안동의(민원감사담당관)
- 6) 성별영향분석평가: 원안동의(가족정책과)

서울특별시 금천구 조례 제 호

서울특별시 금천구 사무위임 조례 일부개정조례안

서울특별시 금천구 사무위임 조례 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 제3호라목을 다음과 같이 하고, 같은 호에 거목을 다음과 같이 신설한다.

별표 제4호가목을 다음과 같이 한다.

별표 제22호가목 및 다목을 각각 다음과 같이 한다.

별표 제29호를 다음과 같이 신설한다.

| | | |
|---------------------------------|--------------------|-------------|
| 29. 의약품 관측영업자에 관한 다음의 사무 | | 보건소장 |
| 가. 의약품 관측영업자의 신고 | ○ 「약사법」 제46조의2 | |
| 나. 보고와 검사 등 | ○ 같은 법 제69조 | |
| 다. 시정명령 | ○ 같은 법 제69조의4 | |
| 라. 지위승계 | ○ 같은 법 제89조 | |
| 마. 신고취소 등과 이에 따르는 청문 | ○ 같은 법 제76조 및 제77조 | |
| 바. 과태료 부과 및 징수 | ○ 같은 법 제98조 | |

부 칙

이 조례는 공포한 날부터 시행한다. 다만, 별표 제4호가목의 개정규정은 2025년 2월 9일부터 시행한다.

신·구조문 대비표

| 현 행 | | | 개 정 안 | | |
|-------------------------------|----------------------|--------------|-------------------------------|------------------------------------|--------------|
| [별표] 위임사무(제5조 관련) | | | [별표] 위임사무(제5조 관련) | | |
| 사무명 | 근거법령 | 수입 기관 | 사무명 | 근거법령 | 수입 기관 |
| ⋮ | ⋮ | | ⋮ | ⋮ | |
| 3. 약국에 관한 다음의 사무 | | 보건 소장 | 3. 약국에 관한 다음의 사무 | | 보건 소장 |
| ⋮ | ⋮ | | ⋮ | ⋮ | |
| 라. 보고와 검사 등 | ○ 같은 법 제69조 | | 라. 보고와 검사 등 | ○ 같은 법 제69조 및 제69조의4 | |
| ⋮ | ⋮ | | ⋮ | ⋮ | |
| <신 설> | | | 거. 공공심약국 의 지정·운영 등 | ○ 같은 법 제21조의3 | |
| 4. 의료기관매입 등에 관한 다음의 사무 | | 보건 소장 | 4. 의료기관매입 등에 관한 다음의 사무 | | 보건 소장 |
| ⋮ | ⋮ | | ⋮ | ⋮ | |
| 가. 의료기관매입 등의 신고 | ○ 「의료기기법」 제16조, 제17조 | | 가. 의료기관매입 등의 신고 등 | ○ 「의료기기법」 제16조, 제17조, 제18조의2, 제47조 | |
| ⋮ | ⋮ | | ⋮ | ⋮ | |
| 22. 의약품 판매업에 관한 다음의 사무 | | 보건 소장 | 22. 의약품 판매업에 관한 다음의 사무 | | 보건 소장 |
| ⋮ | ⋮ | | ⋮ | ⋮ | |
| 가. 의약품 판매업의 허가 및 변경사항 허가 | ○ 「약사법」 제45조 | | 가. 의약품 판매업의 허가 및 변경사항 허가 등 | ○ 「약사법」 제45조 및 제89조 | |
| ⋮ | ⋮ | | ⋮ | ⋮ | |
| 다. 보고와 검사 등 | ○ 같은 법 제69조 | | 다. 보고와 검사 등 | ○ 같은 법 제69조 및 제69조의4 | |
| ⋮ | ⋮ | | ⋮ | ⋮ | |

서울특별시 금천구 사무위임 조례 일부개정조례안
비용추계서 미첨부 사유서

1. 비용발생 요인

- 해당사항 없음

2. 미첨부 근거 규정

- 서울특별시 금천구 자치법규의 임법에 관한 조례 제13조제2항제1호
 - 예상되는 비용이 연평균 1억원 미만이나, 한시적인 경비로써 총 3억원 미만인 경우

3. 미첨부 사유

- 이 조례안은 위임사무의 상위 근거법령 등이 개정되어 위임사무를 정비하는 것으로 이로 인해 발생하는 비용은 없으므로 비용추계서를 생략하고자 함.

4. 작성자

| | |
|--------|-----------------|
| 작성자 이름 | 기획예산과 정책기획팀 이수정 |
| 연 락 처 | 2627 - 1072 |

현 행 조 례

서울특별시 금천구 사무위임 조례

제1조(목적) 이 조례는 「지방자치법」 제117조에 따라 각급 행정기관의 권한과 책임을 일치시키고 행정능률의 향상과 주민의 편의를 도모하기 위하여 각종 법령에 규정된 서울특별시 금천구청장의 권한에 속하는 사무 중 구의 회사무국장, 보건소장 및 동장에게 위임할 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 1998.09.26> <개정 2006.07.27, 2011.01.01, 2011.12.29, 2021.12.31.>

제2조(위임의 기준 등) ① 서울특별시 금천구청장(이하 "구청장"이라 한다)은 허가·인가·등록등 민원에 관한 사무와 정책의 구체화에 따른 집행사무, 일상적으로 반복되는 상급적 사무로서 구청장이 직접 처리하여야 할 사무를 제외하고는 위임할 수 있다. <개정 2011.12.29>
 ② 구청장은 사무를 위임하고자 할 때에는 수임기관의 수임능력 여부를 점검하고 예산을 배정하는 등 필요한 조치를 취하여야 한다.

제3조(지휘감독 및 책임) 구청장은 위임한 사무처리에 대하여 일반적인 기준에 따라 지휘·감독하고 그 처분이 위법 또는 부당하다고 인정될 때에는 이를 취소하거나 중지시킬 수 있다.

제4조(사전승인 등의 억제) 수임사무의 처리에 관하여 위임기관은 수임기관에 대하여 사전승인을 받거나 협의할 것을 요구할 수 없다. <개정 2011.12.29>

제5조(위임사무) ① 구청장이 구의회사무국장, 보건소장 및 동장에게 위임하는 사무는 별표와 같다. <개정 2006. 7. 27>
 ② 별표에서 허가·인가·등록·면허·검사등 이라고 하면 별도의 규정이 없는 한 이에 부수되는 사무를 포함하는 것으로 본다.

⑧ 제1항에 따른 공공심약약국 지정의 기준·방법 및 절차, 제2항에 따른 신청 및 제5항에 따른 지정 취소의 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2023. 4. 18.]

제46조의2(의약품 관측영업자 신고) ① 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다)으로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(위탁된 판매촉진 업무를 다시 위탁받아 수행하려는 자도 포함한다)는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 신고한 자(이하 “의약품 관측영업자”라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 폐업 또는 휴업하려는 경우

2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우

③ 의약품 관측영업자에 대하여는 제46조제1호부터 제3호까지의 결격사유를 준용한다. 이 경우 “한약업사 또는 의약품 도매상”은 “의약품 관측영업자”로, “허가”는 “신고의 수리”로 각각 본다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받거나 제2항에 따른 폐업, 휴업 또는 영업 재개의 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제4항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장 등을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

[본조신설 2023. 4. 18.]

제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다. <개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 3. 13., 2017. 10. 24., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20., 2023. 4. 18.>

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 의약품 관측영업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구

2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 특허권등재자, 등재특허권자등 또는 우선판매품목허가를 받은 자가 업무를 하는 장소, 임상시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문

3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. <개정 2015. 12. 29.>

③ 제2항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

④ 제1항제2호에 따른 검사 또는 질문의 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다. <신설 2015. 12. 29.>

할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·치방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·치방 등의 변경만을 명할 수 있다. <개정 2007. 10. 17., 2010. 5. 27., 2011. 3. 30., 2011. 6. 7., 2012. 2. 1., 2013. 3. 23., 2013. 8. 13., 2015. 1. 28., 2015. 3. 13., 2015. 12. 22., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20., 2022. 6. 10., 2023. 4. 18., 2023. 8. 16.>

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(제5호는 수입자의 경우로 한정한다). 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.

2. 제20조제5항 각 호의 어느 하나 또는 제31조제8항제2호, 제42조제4항제2호·제3호에 해당하는 사실이 있음이 밝혀진 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임한 경우는 제외한다.

2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제20조제2항에 따른 개설등록·변경등록을 한 경우

2의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우

2의4. 제31조제2항 또는 제3항을 위반하여 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 경우

2의5. 제31조제9항을 위반하여 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우

2의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조의2제1항·제3항(제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 원료의약품의 등록, 변경등록 또는 변경보고를 한 경우

2의7. 제31조의2제3항(제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 원료의약품의 변경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 경우

2의8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인·변경승인을 받은 경우

3. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

4. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등을 제조·수입 또는 판매한 경우

4의2. 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합관정 또는 변경적합관정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 경우

4의3. 제38조의3제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 아니한 경우

5. 제39조제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고를 한 경우

5의2. 제42조제1항을 위반하여 품목마다 허가·변경허가를 받지 아니하거나 신고·변경신고를 하지 아니한 경우

5의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 하거나 같은 조 제7항 또는 제8항에 따른 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우

5의4. 제42조제7항 또는 제8항을 위반하여 등록·변경등록 또는 변경신고를 하지 아니한 경우

5의5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제43조제1항에 따른 허가를 받은 경우

5의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제45조제1항에 따른 한약업사 또는 의약품도매상 허가·변경허가를 받은 경우

5의7. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제46조의2제1항에 따른 신고를 한 경우

5의8. 제46조의2제1항을 위반하여 변경 신고를 하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경 신고를 한 경우

5의9. 제46조의2제1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우

5의10. 제46조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자를 의약품 판매 촉진 업무에 종사하게 한 경우

5의11. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우

제77조(청문) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다. <개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2012. 5. 14., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2023. 4. 18.>

1. 제21조의3제5항에 따른 지정의 취소

1의2. 제76조에 따른 허가·승인·등록의 취소, 신고 수리의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소·영업소 폐쇄, 품목제조금지명령, 품목수입금지명령

1의3. 제76조의3에 따른 등록의 취소

2. 제76조의2제1항에 따른 지정의 취소

3. 제79조 제1항 또는 제2항에 따른 면허취소

제89조(제조업자 등의 지위 승계 등) ①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 수입자, 의약품 판매업자(한약업사는 제외한다), 의약품 판촉영업자, 임상시험계획의 승인을 받은 자 또는 검사기관등으로 지정받은 자(이하 이 조 및 제89조의2에서 “제조업자등”이라 한다)가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다. <개정 2007. 10. 17., 2011. 3. 30., 2011. 6. 7., 2017. 10. 24., 2023. 4. 18., 2024. 2. 20.>

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 및 임상시험계획의 승인을 받은 자: 제31조제8항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

2. 수입자: 제42조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

3. 의약품 판매업자: 제46조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

4. 의약품 판촉영업자: 제46조제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 경우

② 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 제31조제2항부터 제4항까지 또는 제42조제1항에 따라 제조품목 또는 수입품목 허가를 받거나 신고한 의약품등에 대한 영업을 양도한 경우에는 그 영업을 양수한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 해당 품목의 허가 또는 신고에 관한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자의 지위를 승계한다. <개정 2011. 6. 7.>

③ 제1항과 제2항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 자는 다음 각 호의 구분에 따라 1개월 이내에 식품의약품안전처장(의약품판매업자, 의약품 판촉영업자의 경우에는 시장·군수·구청장을 말한다)에게 신고하여야 한다. 다만, 제1항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 상속인이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하면 상속이 시작된 날부터 6개월 이내에 그 지위를 다른 사람에게 양도하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2023. 4. 18., 2024. 2. 20.>

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 수입자, 임상시험계획의 승인을 받은 자 및 검사기관등으로 지정받은 자의 지위를 승계한 자: 총리령으로 정하는 바에 따른 것

2. 의약품판매업자, 의약품 판촉영업자의 지위를 승계한 자: 보건복지부령으로 정하는 바에 따른 것

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2012. 5. 14., 2013. 7. 30., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20., 2023. 4. 18., 2023. 8. 16., 2024. 2. 20.>

1. 삭제 <2020. 4. 7.>

2. 삭제 <2020. 4. 7.>

2의2. 제20조제2항 후단을 위반하여 변경등록을 하지 아니한 자

2의3. 제20조제6항을 위반하여 약국의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자

3. 제21조제3항을 위반하여 제69조의4에 따른 지정명령을 받고도 약국 관리에 필요한 사항을 지키지 아니한 자

7의5. 제50조의10제4항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

7의6. 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 가격을 용기나 포장에 적지 아니한 자

7의7. 제59조의2 또는 제65조의5를 위반하여 시각·청각장애인을 위한 표시를 하지 아니한 자

7의8. 제68조의8을 위반하여 이상사례를 보고하지 아니한 자

7의9. 제68조의10을 위반하여 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자

7의10. 제86조의6제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 아니한 자(참고인은 제외한다)

7의11. 제86조의6제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 아니한 자(참고인은 제외한다)

7의12. 제86조의6제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자

8. 삭제 <2012. 2. 1.>

9. 제80조를 위반하여 면허증·허가증 또는 등록증을 갱신하지 아니한 자

10. 제85조제3항을 위반하여 동물용 의약품등의 사용 기준을 지키지 아니한 자

10의2. 제85조제10항을 위반하여 동물용 의약품등의 거래현황을 작성·보존하지 아니하거나 거짓으로 작성·보존한 자

11. 제87조의2를 위반하여 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용한 자

②제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 부과·징수한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.>

③ 삭제 <2011. 6. 7.>

④ 삭제 <2011. 6. 7.>

⑤ 삭제 <2011. 6. 7.>

의료기기법

제18조의2(의료기기 판촉영업자 신고) ① 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(위탁된 판매 또는 임대 촉진 업무를 다시 위탁받아 수행하려는 자도 포함한다)는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 의료기기 판촉영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 폐업 또는 휴업하려는 경우

2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우

③ 의료기기 판촉영업자에 대하여는 제6조제1항제2호(과산신고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자는 제외한다)·제4호·제4호의2·제5호의 결격사유를 준용한다. 이 경우 “의료기기의 제조를 업으로 하려는 자”는 “의료기기 판촉영업자”로, “제조업허가”는 “신고의 수리”로 각각 본다. <개정 2024. 10. 22.>

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받거나 제2항에 따른 폐업, 휴업 또는 재개의 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제4항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

[본조신설 2023. 8. 8.]

[종전 제18조의2는 제18조의5로 이동 <2023. 8. 8.>]

[시행일: 2025. 2. 9.] 제18조의2