

제179회 영등포구의회
2013년도 제2차 정례회

『서울특별시 영등포구 사무위임 조례 일부개정조례안』
檢 討 報 告 書

【영등포구청장 제출】



2013. 11. 26

行 政 委 員 會
專 門 委 員 金 基 永

『서울특별시 영등포구 사무위임 조례 일부개정조례안』

檢 討 報 告 書

1. 경 과

의안 제248호로 2013년 11월 14일 영등포구청장으로부터 발의되어 2013년 11월 19일 우리 위원회에 회부됨.

2. 제안이유

관계 법령의 제·개정에 따라 구청장에게 부여된 사무 중 동장 및 보건소장에게 위임한 사무를 규정하여 권한과 책임을 명확히 하여 행정능률을 제고하고 주민 편의를 증대하고자 함.

3. 주요내용

가. 「결핵예방법」, 「약사법」, 「의료법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「사회서비스 이용 및 이용권 관리에 관한 법률」 등 관계법령 인용조항 변경.

나. 위임사무 일부 신설

- 결핵관리종합계획 시행계획 수립 및 시행(안 별표 제33호 가목)
- 과태료의 부과 및 징수(안 별표 제35호 마목)
- 안전상비의약품 판매자에 관한 사무(안 별표 제45호)

4. 참고사항

- 가. 관계법령 : 「결핵예방법」, 「약사법」, 「의료법」, 「의약품의 안전에 관한 규칙」, 「사회서비스 이용 및 이용권 관리에 관한 법률」
- 나. 예산조치 : 해당없음

5. 검토의견

- 이 일부개정 조례안은 상위법령의 제·개정에 따라 위임사무의 근거법령을 개정하고, 구청장이 부여받은 사무 중 구의회 사무 국장 및 보건소장에게 위임할 사무의 정비를 통하여 권한과 책임을 명확히 하고 행정의 효율성을 제고하고자 개정하려는 것임.
- 주요내용을 살펴보면
 - 안 별표 제2호, 제41호, 제42호에 상위법령 개정으로 인한 사무권한 및 근거조문 변경사항을 반영하여 위임사무 목록과 근거법령을 현행에 맞게 정비.
 - 안 별표 제7호에 정부조직 개편에 따라 의약품 안전에 관한 업무는 식품의약품안전처에서, 약사 면허, 약국 개설, 의약품 판매업 등에 관한 업무는 보건복지부에서 각각 관장하도록 하는 등의 내용으로 「약사법」 및 「의약품 등의

안전에 관한 규칙」이 제·개정됨에 따라 근거법령을 현행에 맞게 정비.

- 안 별표 제33호에 「결핵법」에서 구청장에게 지정된 “결핵관리종합계획 시행계획 수립 및 시행” 사무를 보건소장에게 위임하도록 조문 신설.
- 안 별표 제35호에 「사회서비스 이용 및 이용권 이용에 관한 법률」에서 구청장에게 지정된 “과태료 부과 및 징수” 사무를 보건소장에게 위임하도록 조문 신설.
- 안 별표 제43호에 「약사법」 개정으로 “1) 안전상비의약품 판매자에 관한 사무” 신설
 - 안전상비의약품 판매자 등록 등 7개 사무(“가”~“사”)

○ 이 일부개정 조례안은 「지방자치법」, 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 및 「약사법」, 「의료법」 등의 법령 개정에 따라 구청장에게 지정된 사무를 구의회 사무국장 및 보건소장에게 위임하여 행정기관의 권한과 책임을 일치시키고, 사무를 간소화하여 행정능률을 향상시키고자 사무명 및 근거법령을 현행 법령 조항에 맞게 개정하는 것으로, 검토결과 법체계나 자구에는 별다른 문제점은 없는 것으로 사료됨

1) 안전상비의약품 : 일반의약품중 가벼운 증상에 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 보건복지부장관이 고시하는 의약품(해열 진통제, 감기약, 소화제, 파스 등 총 13개 품목)

참 고 자 료

1 지방자치법

제104조(사무의 위임 등) ①지방자치단체의 장은 조례나 규칙으로 정하는 바에 따라 그 권한에 속하는 사무의 일부를 보조기관, 소속 행정기관 또는 하부행정기관에 위임할 수 있다.

※ 참 고

- ▷ 보조기관 : 부구청장, 국장, 담당관, 과장등
- ▷ 소속행정기관 : 보건소(직속기관), 사업소, 출장소등
- ▷ 하부행정기관 : 자치구가 아닌 구의 구청, 읍, 면, 동

2 지방자치법

제2조(정의) 이 영에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "위임"이란 법률에 규정된 행정기관의 장의 권한 중 일부를 그 보조기관 또는 하급행정기관의 장이나 지방자치단체의 장에게 맡겨 그의 권한과 책임 아래 행사하도록 하는 것을 말한다.

제4조(재위임) 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(특별시·광역시·도 또는 특별자치도의 교육감을 포함한다. 이하 같다)나 시장·군수 또는 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 행정의 능률향상과 주민의 편의를 위하여 필요하다고 인정될 때에는 수입사무의 일부를 그 위임기관의 장의 승인을 받아 규칙으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장(교육장을 포함한다) 또는 읍·면·동장, 그 밖의 소속기관의 장에게 다시 위임할 수 있다.

제8조(책임의 소재 및 명의 표시) ① 수입 및 수탁사무의 처리에 관한 책임은 수입 및 수탁기관에 있으며, 위임 및 위탁기관의 장은 그에 대한 감독책임을 진다.

② 수입 및 수탁사무에 관한 권한을 행사할 때에는 수입 및 수탁기관의 명의로 하여야 한다.<개정 2011.12.21>

3

약사법

제44조의2(안전상비의약품 판매자의 등록) ① 안전상비의약품(일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다. 이하 같다)을 약국이 아닌 장소에서 판매하려는 자는 시장·군수·구청장에게 안전상비의약품 판매자로 등록하여야 한다.

③ 안전상비의약품 판매자는 등록된 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항을 변경하려면 시장·군수·구청장에게 변경등록을 하여야 한다.

[본조신설 2012.5.14]

제7장 감독

제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 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>

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관, 제73조제1항에 따른 품질검사기관, 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, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관, 제73조제1항에 따른 품질검사기관, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험 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 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

제70조(업무 개시 명령 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 공동으로 의약품의 생산·판매를 중단하거나 집단 휴업 또는 폐업을 하여 의약품 구매에 현저한 지장을 주거나 줄 우려가 있다고 인정되면 의약품

제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자에게 의약품을 생산하게 하거나 업무를 개시하도록 명할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18, 2013.3.23>

②의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자는 정당한 사유 없이 제1항의 명령을 거부할 수 없다. <개정 2007.10.17>

제71조(폐기 명령 등) ①식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에게 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의약품등이나 불량한 의약품등 또는 그 원료나 재료 등을 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18, 2013.3.23>

②식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에 대하여 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18, 2013.3.23>

③식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 때, 또는 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 물품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다. <개정 2013.3.23>

제76조의3(안전상비의약품 판매자의 등록취소) ① 시장·군수·구청장은 안전상비의약품 판매자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 및 제3호부터 제6호까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우
2. 제39조제1항 전단을 위반하여 의약품을 회수하지 아니하거나 회수에 필요한 조치를 하지 아니한 경우
3. 제44조의2제2항에 따른 등록기준에 미달한 경우
4. 제44조의2제3항을 위반하여 변경등록을 하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경등록을 한 경우

5. 제44조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 경우
 6. 제44조의4를 위반하여 안전상비의약품 판매자의 준수사항을 지키지 아니한 경우(1년 이내에 3회 이상 위반한 경우만 해당한다)
 7. 제47조제1항을 위반하여 유통 체계 확립과 판매 질서 유지에 필요한 사항을 지키지 아니한 경우
 8. 제50조제1항을 위반하여 등록된 장소 외의 장소에서 의약품을 판매한 경우
 9. 제69조제1항제1호에 따른 서류·자료의 제출 요구에 따르지 아니하거나 같은 항 제2호 및 제3호에 따른 출입·검사·질문·수거를 거부·방해·기피한 경우
 10. 제71조제1항에 따른 폐기 등의 명령 또는 같은 조 제2항에 따른 회수·폐기 등의 명령에 따르지 아니하거나 같은 조 제3항에 따른 회수·폐기 등의 처분을 거부·방해·기피한 경우
 11. 제72조제2항에 따른 공표 명령에 따르지 아니한 경우
- ② 제1항에 따라 등록이 취소된 자는 등록이 취소된 날부터 1년 이내에 다시 안전상비의약품 판매자로 등록할 수 없다.

[본조신설 2012.5.14]

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>

1. 제76조에 따른 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄, 품목제조금지명령, 품목수입금지명령
- 1의2. 제76조의3에 따른 등록의 취소
2. 제76조의2제1항에 따른 지정의 취소
3. 제79조 제1항 또는 제2항에 따른 면허취소

제80조(면허·허가·등록증 등의 갱신) 약사면허 또는 한약사면허를 받은 자, 약국 개설등록을 한 자, 안전상비의약품 판매자 또는 의약품 판매업 허가를 받은 자는 보건복지부령으로, 의약품등의 제조업 허가를 받거나 위탁제조판매업 신고를 한 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 면허증·허가증·등록증 등을 갱신하여야 한다.

[전문개정 2013.3.23]

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7, 2012.5.14>

1. 제7조를 위반하여 약사·한약사의 신고를 하지 아니한 자
2. 제15조에 따른 연수교육을 받지 아니한 자
3. 제21조제3항을 위반하여 약국 관리에 필요한 사항을 지키지 아니한 자
4. 제22조 또는 제40조를 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자

- 4의2. 제37조의2(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제73조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자
5. 제38조제2항(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품 등의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 아니한 자
6. 삭제 <2012.2.1>
- 6의2. 제41조제1항을 위반하여 약국제제 또는 조제실제제 제조 등의 신고를 하지 아니한 자
- 6의3. 제44조의2제4항 본문을 위반하여 폐업·휴업·재개 신고를 하지 아니한 자
- 6의4. 제44조의3제2항에 따른 명령을 위반하여 교육을 받지 아니한 자
7. 제44조의4를 위반하여 안전상비의약품 판매자의 준수사항을 지키지 아니한 자
- 7의2. 제47조의2제2항(제44조의5제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 자
- 7의3. 제56조제2항(제44조의5제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 가격을 용기나 포장에 적지 아니한 자
- 7의4. 제68조의8을 위반하여 유해사례를 보고하지 아니한 자
- 7의5. 제68조의10을 위반하여 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자
8. 삭제 <2012.2.1>
9. 제80조를 위반하여 면허증·허가증 또는 등록증을 갱신하지 아니한 자
10. 제85조제3항을 위반하여 동물용 의약품의 사용 기준을 지키지 아니한 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>