

영등포구의회
제166회 임시회

『서울특별시 영등포구 사무위임 조례
일부개정조례안』

檢 討 報 告 書

【영등포구청장 제출】



2012. 5. 7

行 政 委 員 會
專 門 委 員 李 憲 永

『서울특별시 영등포구 사무위임 조례
일부개정조례안』

檢 討 報 告 書

1. 경 과

의안 제118호로 2012년 4월 27일 영등포구청장으로부터 제출되어 2012년 5월 3일 우리 위원회에 회부됨.

2. 제안이유

각종 법령 개정으로 구청장이 부여받은 사무 중 동장 및 보건소장에게 위임한 사무를 규정하여 동장 및 보건소장의 권한과 책임을 명확화하고 행정능률을 제고하는 한편, 관련 법령의 개정에 따른 인용 조문을 정비하고자 개정하려는 것임.

3. 주요내용

- 가. 「의료기기법」 개정에 따른 “의료기기판매업에 관한 사무”의 근거법령 정비
- 나. 「의료보호법」이 「의료급여법」으로 변경됨에 따라 규정된 사무의 명칭 및 근거법령 정비

- 다. 「서울특별시 영등포구 사무전결처리 규칙」 중 별표 1(구청장의 권한 중 동장에게 내부위임된 사항)의 개정으로 “국민기초생활지원에 관한 사무” 등 10개 사무를 동장에게 위임
- 라. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「약사법」, 「의료법」 및 「응급의료에 관한 법률」의 개정으로 구청장이 위임받아 처리하던 사무가 구청장에게 권한이 이양되어 “소독업에 관한 사무”를 비롯한 7개 사무를 보건소장에게 위임
- 마. 「후천성면역결핍증 예방법」, 「결핵예방법」, 「모자보건법」, 「치매관리법」, 「사회서비스 이용 및 이용권 관리에 관한 법률」, 및 「정신보건법」에 규정된 구청장의 사무 8개를 보건소장에게 위임

4. 참고사항

○ 관계법령

- 「지방자치법」, 「의료기기법」, 「의료법」, 「의료기사등에 관한 법률」, 「의료기관세탁물 관리규칙」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「약사법」, 「응급의료에 관한 법률」, 「모자보건법」, 「정신보건법」, 「후천성면역결핍증 예방법」, 「결핵예방법」

5. 검토의견

○ 이 일부개정 조례안은 「지방자치법」 제104조에 따라 구청장의 권한에 속하는 사무의 일부를 보조기관, 소속 행정기관 또는 하부행정기관에 위임할 수 있으므로 각종 법령 개정으로 구청장이 부여받은 사무 중 동장 및 보건소장에게 위임할 사무를 정비하여 동장 및 보건소장의 권한과 책임을 명확화하고 그의 권한과 책임 아래 행사하도록 하여 행정능률을 제고하기 위하여 개정하려는 것임.

○ 주요내용을 살펴보면

- 안 별표 제2호, 제7호부터 제13호까지, 제16호, 제18호에 상위법령 개정으로 인한 사무권한 및 근거조문 변경사항을 반영 위임사무 목록과 근거법령을 현행에 일치시키고 법제처의 알기 쉬운 법령 정비기준에 맞게 법령명을 정비함.
- 안 별표 제20호부터 제29호까지 구청장의 권한 중 동장에게 내부위임된 사항을 반영하여 “국민기초생활보장 지원에 관한 사무” 등 10개 사무를 동장에게 위임하도록 신설함.

- 안 별표 제30호부터 제44호까지 상위법의 개정
에 따라 구청장에게 지정된 “후천성면역결핍증에 관한
사무”등 15개 사무를 보건소장에게 위임하여 업무
추진의 연속성과 효율적인 업무수행이 이루어질 수
있도록 신설함.
- 안 별표 제30호에 「후천성면역결핍증 예방법」 개정으로
“후천성면역결핍증에 관한 사무” 신설
 - 검진 등 5개 사무(“가”~“마”)
- 안 별표 제31호에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」
개정으로 “소독업에 관한 관한사무” 신설
 - 소독업의 신고수리 등 5개 사무(“가”~“마”)
- 안 별표 제32호에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」
개정으로 “감염병 예방에 관한 관한사무” 신설
 - 역학조사 등 11개 사무(“가”~“카”)
- 안 별표 제33호에 「결핵예방법」 개정으로
“결핵예방에 관한 사무” 신설
 - 결핵집단발생시 역학조사 등 8개 사무(“가”~“아”)

- 안 별표 제34호에 「모자보건법」에 따른
“산후조리업에 관한 사무” 신설
 - 산후조리업 신고수리 등 9개 사무(“가”~“자”)
- 안 별표 제36호에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에
따라 “예방접종에 관한 사무” 신설
 - 정기예방접종의 실시 등 8개 사무(“가”~“아”)
- 안 별표 제38호부터 제40호까지 「정신보건법」에 따라
“정신보건시설에 관한 사무”, “정신질환자에 관한 사무”,
“기초보건심의위원회 및 정신보건심판위원회 관한 사무” 신설
- 안 별표 제41호에 「약사법」 및 「약사법 시행규칙」 개정
으로 “의약품 판매업에 관한 사무” 신설
 - 의약품판매업의 허가 및 변경사항 허가 등 12개 사무
(“가”~“타”)
- 안 별표 제42호에 「의료법」 개정으로
“세탁물처리업자에 관한 사무” 신설
 - 지정 등 2개 사무(“가”~“나”)

- 안 별표 제43호부터 제44호까지 「응급의료에 관한 법률」 개정으로 “응급의료에 관한 사무”, “의료기관 또는 구급차 등을 운용하는 자에 대한 행정처분” 사무 신설

○ 이 일부개정 조례안은 「지방자치법」, 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 및 「약사법」, 「의료법」 등의 법령의 개정에 따라 구청장에게 지정된 사무를 동장 및 보건소장에게 위임하여 행정기관의 권한과 책임을 일치시키고 사무를 간소화하여 행정능률을 향상시키고 사무명 및 근거법령을 현행 법령 조항에 맞추기 위한 정비로 타당한 개정으로 보여지며 검토 결과 법체계나 자구에는 별다른 문제점은 없는 것으로 사료됨.

참 고 자 료

【지방자치법】

제104조(사무의 위임 등) ① 지방자치단체의 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

【행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정】 -대통령령

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>

■ 「의료기기법」 2011.10.8.시행(11.4.7.개정)

제17조(판매업 등의 신고) ① 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자(이하 “판매업자”라 한다) 또는 임대업을 업으로 하려는 자(이하 “임대업자”라 한다)는 영업소마다 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, **시장·군수·구청장**(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 판매업신고 또는 임대업신고를 하여야 한다.

제32조(보고와 검사 등) ① 식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사, **시장·군수·구청장**은 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자에게 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사, **시장·군수·구청장**은 제조업자등에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 회수를 명하거나 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있다.

제35조(사용중지명령 등) 식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사, **시장·군수·구청장**은 의료기관 개설자 또는 동물병원 개설자에 대하여 사용 중인 의료기기가 제33조에 따른 검사 결과 부적합으로 판정되거나 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 우려가 있는 경우에는 그 의료기기의 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 수리업자에 대하여는 식품의약품안전청장이, 판매업자 및 임대업자에 대하여는 특별자치도지사, **시장·군수 또는 구청장**이 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 보건복지부령으로 정하는 기간의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제22호 및 제23호의 경우에는 허가를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

제38조(과징금처분) ① 식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사, **시장·군수·구청장**은 제36조제1항 또는 제3항에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

제39조(청문) 식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사, **시장·군수·구청장**은 다음 각 호에 따른 행정처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

제40조(의료기기 감시원) ① 제32조제1항 및 제34조제2항에 따른 관계 공무원의 직무를 집행하게 하기 위하여 식품의약품안전청, 특별시·광역시·도·특별자치도, 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)에 의료기기 감시원을 둔다.

② 제1항에 따른 의료기기 감시원은 식품의약품안전청, 특별시·광역시·도·특별자치도, 시·군·구 소속 공무원 중에서 식품의약품안전청장 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, **시장·군수·구청장**이 임명한다.

제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사, **시장·군수·구청장**이 부과·징수한다.

■ 「의료기기법 시행규칙」 2012.1.1.시행(11.11.25.개정)

제38조(허가증 등의 재교부 등) ① 의료기기제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자가 그 허가증 또는 신고증을 잃어버리거나 못쓰게 된 때 또는 기재사항에 변경이 있는 경우에는 별지 제32호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증(못쓰게 된 때 또는 기재사항에 변경이 있는 경우에 한한다)을 첨부하여 의료기기의 제조업자·수입업자는 식품의약품안전청장 또는 제조업소·수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게, 의료기기 수리업자는 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게, 의료기기 판매업자 및 임대업자는 판매업소·임대업소의 소재지를 관할하는 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29, 2010.12.13>

② 식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항의 규정에 따라 허가증 또는 신고증을 재교부하는 경우에는 해당대장에 재교부의 사유를 기재하여야 한다.

■ 「의료법」 2010.1.31.시행(09.1.30.개정)

제92조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.
② 제61조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 검사를 거부·방해 또는 기피한 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2009.1.30>

④ 제1항부터 제3항까지의 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 **시장·군수·구청장**이 부과·징수한다. <신설 2009.1.30, 2010.1.18>

■ 「의료기사 등에 관한 법률」 2011.10.29.시행(11.4.28.개정)

제11조의2(치과기공소의 개설등록 등) ① 치과의사 또는 치과기공사가 아니면 치과기공소를 개설할 수 없다.

② 치과의사 또는 치과기공사는 1개소의 치과기공소만을 개설할 수 있다.

③ 치과기공소를 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치도지사·**시장·군수·구청장**(자치구의 구청장에 한한다. 이하 같다)에게 개설등록을 하여야 한다. <개정 2011.11.22>

■ 「정신보건법」 2004.7.30.시행(04.1.29.개정)

제39조(보고·검사등) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 정신보건시설의 설치·운영자에 대한 소관 업무에 관하여 지도·감독을 하거나 보건소로 하여금 지도·감독을 하도록 하며, 년 1회 이상 그 업무에 관하여 보고 또는 관계서류의 제출을 명하거나, 관계공무원으로 하여금 당해 시설의 장부·서류 기타 운영상황을 **검사**하게 하여야 한다. <개정 2000.1.12, 2008.2.29, 2010.1.18>

제59조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 100만원 이하의 과태료에 처한다.

② 제1항의 규정에 의한 과태료는 대통령령이 정하는 바에 의하여 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**이 부과·징수한다. <개정 2004.1.29, 2008.2.29, 2010.1.18>

■ 「응급의료에 관한 법률」 2002.10.1.시행(02.3.25.개정), 00.7.1(00.1.12)

제31조(지역응급의료기관) ① **시장·군수·구청장**은 관할 지역의 주민에게 적절한 응급의료를 제공하기 위하여 종합병원과 「의료법」 제3조제2항제1호가목 및 같은 항 제3호가목에 따른 의원 및 병원 중에서 지역응급의료 기관을 지정할 수 있다.

제34조(당직의료기관의 지정) 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 공휴일 또는 야간이나 그 밖에 응급환자 진료에 지장을 줄 우려가 있다고 인정할 만한 이유가 있는 경우에는 응급환자에 대한 응급의료를 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의료기관의 종류별·진료과목별 및 진료기간별로 당직의료기관을 지정하고 이들로 하여금 응급의료를 하게 할 수 있다. [전문개정 2011.8.4]

제35조(응급의료기관의 지정 취소) 중앙응급의료센터, 권역응급의료센터, 전문응급의료센터, 지역응급의료센터, 지역응급의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장** 중 해당 지정권자가 그 지정을 취소할 수 있다.

제50조(지도·감독) 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 관할 구역에서 운용되는 구급차등에 대하여 매년 한번 이상 구급차등의 운용상황과 실태를 점검하여 그 결과에 따라 시정명령·정지명령 등 필요한 조치를 할 수 있다.[전문개정 2011.8.4]

제55조(응급의료종사자의 면허·자격정지 등) ② 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 의료기관이나 이송업자 또는 구급차등을 운용하는 자가 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 의료기관 등의 개설 또는 영업에 관한 허가를 취소(신고대상인 경우에는 폐쇄)하거나 6월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 정지를 명할 수 있다. <개정 2002.3.25, 2008.2.29, 2010.1.18>

제56조(청문) 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제55조에 따른 취소 또는 폐쇄를 명하려면 청문을 하여야 한다. [전문개정 2011.8.4]

제57조(과징금) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 의료기관이나 이송업자 또는 구급차등을 운용하는 자가 제55조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 그 업무의 정지가 국민보건의료에 커다란 위해를 가져올 우려가 있다고 인정되는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 이 경우 과징금의 부과 횟수는 세 번을 초과할 수 없다.

■ 「약사법」 2011.12.8.시행(11.6.7.개정), 07.4.11

제45조(의약품 판매업의 허가) ① 제44조제2항제2호에 따른 한약업사 및 의약품도매상이 되려는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 **시장·군수·구청장**의 허가를 받아야 한다. 허가 받은 사항을 변경할 경우에도 또한 같다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

⑥ 의약품 도매상 및 한약 도매상은 제5항에 따라 업무를 관리하는 자를 두려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 **시장·군수·구청장**에게 신고하여야 한다. <신설 2011.6.7>

제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, **시장·군수·구청장**은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업

자, 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, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문

제70조(업무 개시 명령 등) ①보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, **시장·군수·구청장**은 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>

제71조(폐기 명령 등) ①식품의약품안전청장, 시·도지사, **시장·군수·구청장**은 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 보건복지부령으로 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>

제74조(개수명령) 식품의약품안전청장, 시·도지사, **시장·군수·구청장**은 약국 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자 또는 판매업자에게 그 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제42조제3항 및 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니하거나 그 시설이 낡거나 더럽거나 손상되어 그 시설로 의약품등을 제조하면 의약품등이 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있으면 시설을 개수(改修)하도록 명하거나 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명할 수 있다. <개정 2007.10.17>

제76조(허가취소와 업무정지 등) ①의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 약국 개설자나 의약품 판매업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자에게는 식품의약품안전청장이, 약국 개설자나 의약품 판매업자에게는 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**이 그 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 업종만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 기간을 정하여 **업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.** 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방만을 변경하도록 명할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2010.5.27>

제77조(청문) 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, **시장·군수 또는 구청장**은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

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

제80조(면허·허가·등록증 등의 갱신) 약사면허 또는 한약사면허를 받은 자, 약국개설등록을 한 자, 의약품등의 제조업 허가를 받거나 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 의약품 판매업 허가를 받은

자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 면허증·허가증·등록증 등을 갱신하여야 한다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

제81조(과징금처분) ① 식품의약품안전청장, 시·도지사, **시장·군수 또는 구청장은** 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·약국개설자 또는 의약품 판매업자가 제76조에 따라 업무의 정지처분을 받게 될 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 이 경우 제79조제2항제2호에 따라 약사 또는 한약사 자격정지처분을 받은 약국개설자가 제76조제1항제5호에 따라 업무정지처분을 받게 되는 경우 이에 갈음하는 과징금은 3회를 초과하여 부과할 수 없다. <개정 2007.10.17>

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, **시장·군수·구청장**이 부과·징수한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

「약사법 시행규칙」 2008.1.15.

제41조(제조관리자 등)

⑤ 의약품등의 제조업자 또는 **의약품 도매상**이 법 제36조제1항·제2항 또는 법 제45조제5항에 따라 제조관리자 또는 도매업무관리자(이하 "제조관리자등"이라 한다)를 두려는 때에는 별지 제36호 서식에 따른 제조관리자등 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 의약품등의 제조업자는 지방청장에게, 의약품 도매상은 시·도지사에게 각각 제출하여야 한다. 이 경우 제23조제1항 및 제59조제1항에 따라 의약품등의 제조업의 허가 신청 또는 신고를 하거나 의약품 도매상의 허가를 신청하는 경우에는 별지 제36호서식에 따른 제조관리자등 신고서를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2008.4.18>

제86조(면허증·허가증과 등록증의 갱신) ① 법 제80조에 따라 약사면허증, 한약사면허증은 보건복지부장관이, 의약품 및 안전성·유효성 검토가 필요한 의약외품의 품목허가증 및 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 원료의약품의 신고필증은 식품의약품안전청장이, 의약품등의 품목허가증(의약품 및 안전성·유효성 검토가 필요한 의약외품의 품목허가증은 제외한다)·신고필증(식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 원료의약품의 신고필증은 제외한다)·의약품제조업 허가증·의약외품제조업 신고증 및 의약품 위탁제조판매업 신고증은 지방청장이, 의약품판매업 허가증은 시·도지사가, 약국개설등록증은 **시장·군수·구청장**이 필요하다고 인정하는 경우 기간을 정하여 이를 각각 갱신한다. <개정 2008.3.3, 2010.3.19, 2011.5.6>

② 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**이 제1항에 따라 갱신기간을 정한 경우에는 지체 없이 이를 공고한다. <개정 2008.3.3, 2010.3.19>

제88조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

⑥ 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고를 받을 경우에는 해당 대장과 허가증·신고증 또는 신고필증에 변경사항을 기재하여야 하며, 시·도지사는 의약품 도매상에 대하여 변경허가한 사항을 변경허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다. <개정 2008.10.16, 2009.6.19, 2011.5.6>

제89조(폐업 등의 신고) ① 법 제22조, 법 제40조 및 법 제45조에 따라 약국개설자, 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 의약품판매업자가 폐업·휴업 또는 재개신고를 하려는 경우에는 별지 제65호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 약국개설등록증, 의약품등의 제조업 허가증, 위탁제조판매업 신고증 또는 의약품판매업의 허가증을 첨부하여 지방청장, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다. 이 경우 의약품등 제조업의 폐업인 경우에는

모든 제조품목의 허가증·신고필증을 첨부하여야 한다. <개정 2008.4.18, 2010.12.13, 2011.5.6>

⑤ 지방청장, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**이 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증 또는 신고증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 하며, 시·도지사는 의약품 도매상이 폐업·휴업 또는 재개신고한 사항을 신고받은 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다. <개정 2008.10.16, 2011.5.6>

제100조(면허증등의 재발급) ① 약사, 한약사, 약국개설자, 약국제제 또는 조제실제제를 제조하는 자, 의약품판매업자, 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 면허증·등록증·허가증·신고증 또는 신고필증·승인서(이하 이 조에서 "면허증등"이라 한다)를 잃어버리거나 못쓰게 된 경우 또는 면허증등의 기재사항이 변경된 경우에는 별지 제71호서식 또는 별지 제72호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 약사·한약사는 보건복지부장관에게, 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자는 지방청장(의약품 및 안전성·유효성 검토가 필요한 의약외품의 품목허가증, 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 원료의약품의 신고필증 및 임상시험계획 승인서의 재발급은 식품의약품안전청장)에게, 의약품판매업자 또는 조제실제제를 제조하는 자는 시·도지사에게, 약국개설자 또는 약국제제를 제조하는 자는 **시장·군수·구청장**에게 각각 제출하여야 한다. <개정 2008.3.3, 2008.4.18, 2010.3.19, 2011.5.6>

② 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항에 따라 면허증등을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다. <개정 2008.3.3, 2010.3.19>

■ 「약사법 시행규칙」 2011.5.6.

제59조(의약품 도매상의 허가신청)

③ 시·도지사는 한약, 의료용고압가스 및 방사성의약품을 제외한 의약품 도매상의 허가를 하는 경우에는 "별표 5의 의약품유통관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 판매할 것"이라는 조건을 붙여야 하며, 허가한 사항을 허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다. <개정 2008.10.16, 2011.5.6>

제62조(의약품등의 유통체계 확립 및 판매질서 유지 등을 위한 준수사항) ① 법 제47조제1항에 따라 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품판매업자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 의약품의 유통체계를 확립하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2008.3.3, 2008.4.18, 2008.12.1, 2009.6.19, 2010.3.19, 2010.12.13, 2011.5.6>

12. 우수의약품의 유통을 위하여 별표 5의 의약품유통관리기준에서 정하는 사항을 지킬 것

[보건복지부령 제52호(2011.5.6) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조는 2014년 9월 30일까지 유효함]

[별표 5] 의약품유통관리기준(제59조제3항 및 제62조제1항제12호 관련)

7. 적격업소의 지정 및 사후관리

나. 적격업소의 지정

- (1) **시장·군수·구청장**은 가목에 따른 지정신청을 받은 경우에는 한국의약품도매협회장(이하 "협회장"이라 한다)에게 평가신청 자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.
- (2) **시장·군수·구청장**은 (1)에 따른 검토결과를 기초로 실태조사를 실시하여 적격 여부를 판정하고 적합하다고 판정된 업소에 대하여는 의약품유통관리기준 적격업소(이하 "적격업소"라 한다)로 지정하고 별지 제79호서식에 따른 적격업소 증명서를 발급하여야 한다.

다. 사후관리

- (1) 시장·군수·구청장은 적격업소로 지정된 도매상에 대하여 3년에 1회 이상 실시상황에 대한 사후관리를 할 수 있다.
- (2) 시장·군수·구청장은 사후관리결과 부적합하다고 인정되는 도매상에 대하여는 적격업소의 지정을 취소하거나 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시할 수 있다.
- (3) 시장·군수·구청장은 (1)에도 불구하고 시설이 변경되거나 품질관리에 문제가 있다고 판단되는 도매상에 대하여는 따로 실태조사를 할 수 있다.

■ 「모자보건법」 2006.6.8.시행(05.12.7.개정)

제15조(산후조리업의 신고) ① 산후조리업을 하려는 자는 산후조리원 운영에 필요한 간호사 또는 간호조무사 등의 인력과 시설을 갖추고 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2010.1.18>

제15조의3(산후조리업의 승계) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제15조제1항에 따라 산후조리업을 신고한 자(이하 "산후조리업자"라 한다)의 지위를 승계한다.

1. 산후조리업자가 사망한 경우 그 상속인
2. 산후조리업자가 산후조리업을 양도한 경우 그 양수인
3. 법인인 산후조리업자가 합병한 경우 합병 후 신설되거나 존속하는 법인

② 제1항에 따라 산후조리업자의 지위를 승계한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 승계한 날부터 1개월 이내에 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 신고하여야 한다. <개정 2010.1.18>

제15조의7(보고·출입·검사 등) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 필요하다고 인정하면 산후조리업자에게 필요한 보고를 하도록 할 수 있고, 소속 공무원에게 산후조리원에 출입하여 산후조리업자의 준수사항 이행 등에 대하여 검사하도록 하거나 건강기록부 등의 서류를 열람하도록 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사 또는 열람하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

제15조의8(시정명령) 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 산후조리업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 산후조리업자에게 3개월 이내의 기간을 정하여 시정을 명할 수 있다. <개정 2010.1.18>

제15조의9(산후조리원의 폐쇄 등) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 산후조리업자가 제15조의8에 따른 시정명령을 위반하면 6개월 이내의 기간을 정하여 산후조리업의 정지를 명하거나 산후조리원의 폐쇄를 명할 수 있다.

② 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 산후조리업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 산후조리원의 폐쇄를 명하여야 한다.

1. 제1항에 따른 정지기간 중에 산후조리업을 계속한 경우
2. 제15조의2 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우. 다만, 제15조의2제7호에 해당하게 된 법인이 3개월 이내에 그 대표자를 변경하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 산후조리업자가 제1항과 제2항에 따라 폐쇄명령을 받은 후 계속하여 산후조리업을 할 때에는 그 업소를 폐쇄하기 위하여 관계 공무원에게 다음 각 호의 조치를 하도록 할 수 있다.

제15조의10(산후조리업의 폐업·휴업 및 재개의 신고) 산후조리업자가 산후조리업을 폐업·휴업 또는 재개(再開)하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 미리 신고하여야 한다. <개정 2010.1.18>

제15조의11(과징금) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제15조의9제1항에 따른 산후조리업 정지명령이 산후조리원 이용자에게 심한 불편을 주거나 줄 우려가 있는 경우에는 산후조리업 정지명령을 갈음하여 3천만원 이하의 과징금을 부과·징수할 수 있다.

제15조의13(청문) 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제15조의9에 따라 산후조리원의 폐쇄명령을 하려면 청문을 하여야 한다.

제27조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

③ 제1항과 제2항에 따른 과태료는 다음 각 호의 구분에 따라 부과·징수하되 대통령령으로 정하는 바에 따른다. <개정 2010.1.18>

1. 제1항 및 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 경우: 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**이 부과·징수한다.

「**감염병 예방 및 관리에 관한 법률**」 2010.12.30.시행(09.12.29.개정)

제24조(정기예방접종) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 다음 각 호의 질병에 대하여 관할 보건소를 통하여 정기예방접종(이하 "정기예방접종"이라 한다)을 실시하여야 한다. <개정 2010.1.18>

② 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항에 따른 정기예방접종업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관할구역 안에 있는 「의료법」에 따른 **의료기관에 위탁할 수 있다.**

제25조(임시예방접종) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 관할 보건소를 통하여 임시예방접종(이하 "임시예방접종"이라 한다)을 하여야 한다. <개정 2010.1.18>

1. 보건복지부장관이 감염병 예방을 위하여 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우

2. 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**이 감염병 예방을 위하여 예방접종이 필요하다고 인정하는 경우

제27조(예방접종증명서) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 정기예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종증명서를 발급하여야 한다. <개정 2010.1.18>

② 특별자치도지사나 **시장·군수·구청장**이 아닌 자가 이 법에 따른 예방접종을 한 때에는 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 예방접종을 한 자로 하여금 예방접종증명서를 발급하게 할 수 있다. <개정 2010.1.18>

제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 정기예방접

중 및 임시 예방접종을 하거나, 제2항에 따라 보고를 받은 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종에 관한 기록을 작성·보관하여야 하고, 그 내용을 시·도지사 및 보건복지부장관에게 각각 보고하여야 한다. <개정 2010.1.18>

② 특별자치도지사나 **시장·군수·구청장**이 아닌 자가 이 법에 따른 예방접종을 하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 보고하여야 한다. <개정 2010.1.18>

제31조(예방접종 완료 여부의 확인) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 초등학교와 중학교의 장에게 「학교보건법」 제10조에 따른 예방접종 완료 여부에 대한 검사 기록을 제출하도록 요청할 수 있다.

② 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 「유아교육법」에 따른 유치원의 장과 「영유아보육법」에 따른 보육시설의 장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 영유아의 예방접종 여부를 확인하도록 요청할 수 있다. <개정 2010.1.18>

③ 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항에 따른 제출 기록 및 제2항에 따른 확인 결과를 확인하여 예방접종을 끝내지 못한 영유아, 학생 등이 있으면 그 영유아 또는 학생 등에게 예방접종을 하여야 한다.

제36조(감염병관리기관의 지정 등) ① 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 「의료법」에 따른 의료기관을 감염병관리기관으로 지정할 수 있다. <개정 2010.1.18>

④ 감염병관리기관이 아닌 의료기관이 감염병관리시설을 설치·운영하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 신고하여야 한다. <개정 2010.1.18>

제37조(감염병위기 시 감염병관리기관의 설치 등) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 감염병환자가 대량으로 발생하거나 제36조에 따라 지정된 감염병관리기관만으로 감염병환자들을 모두 수용하기 어려운 경우에는 다음 각 호의 조치를 취할 수 있다. <개정 2010.1.18>

1. 제36조에 따라 지정된 감염병관리기관이 아닌 의료기관을 일정 기간 동안 감염병관리기관으로 지정

2. 격리소·요양소 또는 진료소의 설치·운영

② 제1항제1호에 따라 지정된 감염병관리기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염병관리시설을 설치하여야 한다. <개정 2010.1.18>

③ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제2항에 따른 시설의 설치 및 운영에 드는 비용을 감염병관리기관에 지원하여야 한다. <개정 2010.1.18>

제41조(감염병환자등의 관리) ① 감염병 중 특히 전파 위험이 높은 감염병으로서 보건복지부장관이 고시한 감염병에 걸린 감염병환자등은 감염병관리기관에서 입원치료를 받아야 한다. <개정 2010.1.18>

② 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 감염병관리기관의 병상(病床)이 포화상태에 이르러 감염병환자등을 수용하기 어려운 경우에는 감염병관리기관이 아닌 다른 의료기관에서 입원치료하게 할 수 있다. <개정 2010.1.18>

③ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게 자가(自家) 또는 감염병관리시설에서 치료하게 할 수 있다. <개정 2010.1.18>

제42조(감염병에 관한 강제처분) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 해당 공무원으로 하여금 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 감염병환자등이 있다고 인정되는 주거시설,

선박·항공기·열차등 운송수단 또는 그 밖의 장소에 들어가 필요한 조사나 진찰을 하게 할 수 있으며, 그 진찰 결과 감염병환자등으로 인정될 때에는 동행하여 치료받게 하거나 입원시킬 수 있다.
<개정2010.1.18>

제43조(감염병환자등의 입원 통지) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 감염병환자등이 제41조에 따른 입원치료가 필요한 경우에는 그 사실을 입원치료 대상자와 그 보호자에게 통지하여야 한다. <개정 2010.1.18>

제46조(건강진단 및 예방접종 등의 조치) 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게 건강진단을 받거나 감염병 예방에 필요한 예방접종을 받게 하는 등의 조치를 할 수 있다. <개정 2010.1.18>

제47조(감염병 유행에 대한 방역 조치) 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 감염병이 유행하면 감염병전파를 막기 위하여 다음 각 호에 해당하는 모든 조치를 하거나 그에 필요한 일부 조치를 하여야 한다.

제49조(감염병의 예방 조치) ① 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 감염병을 예방하기 위하여 다음 각 호에 해당하는 모든 조치를 하거나 그에 필요한 일부 조치를 하여야 한다.

② 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항제8호 및 제10호에 따라 식수를 사용하지 못하게 하려면 그 사용금지기간 동안 별도로 식수를 공급하여야 하며, 제1항제1호·제2호·제6호·제8호·제10호 및 제11호에 따른 조치를 하려면 그 사실을 주민에게 미리 알려야 한다

■ 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」

2010.12.30.시행(2010.12.29.개정)

제20조(예방접종업무의 위탁) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 법 제24조제2항 및 제25조제2항에 따라 보건소에서 시행하기 어렵거나 보건소를 이용하기 불편한 주민 등에 대한 예방접종 업무를 「의료법」 제3조에 따른 종합병원, 병원, 요양병원(의사가 의료행위를 하는 곳만 해당한다) 또는 의원 중에서 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**이 지정하는 의료기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 위탁한 기관을 공고하여야 한다.

■ 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」

2010.12.30.시행(2010.12.30.개정)

제28조(감염병관리기관의 지정) ① 법 제36조제1항에 따라 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원 및 종합병원을 감염병관리기관으로 지정할 수 있다.

제29조(감염병관리기관이 아닌 의료기관의 감염병관리시설의 설치) ① 법 제36조제4항에 따라 감염병관리기관이 아닌 의료기관이 감염병관리시설을 설치·운영하려면 별지 제20호서식의 비지정 감염병관리시설 설치신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 감염병관리시설 설치·운영예정지를 관할하는 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다.

1. 사업계획서 및 자산에 관한 서류
2. 정관 및 임원 명단(법인인 경우만 해당한다)

② 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 별지 제21호서식의 비지정 감염병관리시설 설치신고확인증을 신고자에게 발급하여야 한다.

제30조(감염병위기 시 감염병관리기관의 지정) 법 제37조제1항제1호에 따른 감염병관리기관의 지정에 관하여는 제28조를 준용한다. 이 경우 “시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**”은 “보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장”으로 본다.

제32조(감염병환자등의 입원치료 통지) 법 제43조에 따라 질병관리본부장, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**이 입원치료가 필요하다는 사실을 입원치료 대상자와 그 보호자에게 통지할 때에는 별지 제22호서식의 입원치료 통지서를 발급하여야 한다.

■ 「**감염병 예방 및 관리에 관한 법률**」 2010.12.30.시행(09.12.29.개정)

제51조(소독 의무) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 감염병을 예방하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 청소나 소독을 실시하거나 쥐, 위생해충 등의 구제조치(이하 "소독"이라 한다)를 하여야 한다. <개정 2010.1.18>

제52조(소독업의 신고 등) ① 소독을 업으로 하려는 자(제51조제3항 단서에 따른 주택관리업자는 제외한다)는 보건복지부령으로 정하는 시설·장비 및 인력을 갖추어 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2010.1.18>

② 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항에 따라 소독업의 신고를 한 자(이하 "소독업자"라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 소독업 신고가 취소된 것으로 본다.

제53조(소독업의 휴업 등의 신고) 소독업자가 그 영업을 30일 이상 휴업하거나 폐업 또는 재개업하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 신고하여야 한다. <개정 2010.1.18>

제56조(소독업무의 대행) 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제47조제4호, 제48조제1항, 제49조제1항 제8호·제9호·제13호, 제50조 및 제51조제1항·제2항에 따라 소독을 실시하여야 할 경우에는 그 소독업무를 소독업자가 대행하게 할 수 있다.

제57조(서류제출 및 검사 등) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 소속 공무원으로 하여금 소독업자에게 소독의 실시에 관한 관계 서류의 제출을 요구하게 하거나 검사 또는 질문을 하게 할 수 있다.

제58조(시정명령) 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 소독업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1개월 이상의 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명하여야 한다.

제59조(영업정지 등) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 소독업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 영업소의 폐쇄를 명하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 영업의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제5호에 해당하는 경우에는 영업소의 폐쇄를 명하여야 한다.

② 특별자치도지사·**시장·군수·구청장**은 제1항에 따른 영업소의 폐쇄명령을 받고도 계속하여 영업을 하거나 제52조제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 소독업을 하는 경우에는 관계 공무원에게 해

당 영업소를 폐쇄하기 위한 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있다.

제75조(청문) 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제59조제1항에 따라 영업소의 폐쇄를 명하려면 청문을 하여야 한다.

■ 「**감염병예방및관리에관한법률 시행규칙**」 2010.12.30.시행(09.12.29.개정)

제37조(소독업의 신고) ① 법 제52조제1항 전단에 따라 소독을 업(業)으로 하려는 자가 갖추어야 하는 시설·장비 및 인력 기준은 별표 8과 같다.

② 법 제52조제1항에 따라 소독을 업으로 하려는 자는 별지 제24호서식의 소독업 신고서에 시설·장비 및 인력 명세서를 첨부하여 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다.

③ 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항에 따라 신고를 수리(受理)하였을 때에는 별지 제25호 서식의 소독업 신고증을 신고자에게 발급하여야 한다.

제38조(신고사항의 변경) ① 법 제52조제1항 후단에 따라 소독업자가 신고사항을 변경하려는 경우에는 별지 제26호서식의 소독업 신고사항 변경신고서에 소독업 신고증과 변경사항을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 변경신고를 받은 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 신고사항을 소독업 신고증 뒷면에 적어 이를 신고자에게 발급하여야 한다.

제39조(소독업의 휴업 등의 신고) ① 법 제53조에 따라 휴업·폐업 또는 재개업을 신고하려는 소독업자는 별지 제27호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 소독업 신고증을 첨부하여 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 신고를 받은 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 신고사항을 소독업 신고증 뒷면에 적어 이를 신고자에게 발급하여야 한다. 다만, 폐업신고인 경우에는 발급하지 아니한다.

■ 「**결핵예방법**」 2011.1.26.시행(10.1.25.개정)

제5조(결핵관리종합계획의 수립·시행) ① 보건복지부장관은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제9조에 따른 감염병관리위원회 내 결핵전문위원회의 심의를 거쳐 결핵관리종합계획을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

③ 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 및 **시장·군수·구청장**(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 각각 그 지방자치단체의 실정을 고려하여 **결핵관리종합계획에 따른 시행계획을 수립·시행하여야 한다.** 이 경우 「지역보건법」 제3조에 따른 지역보건의료계획과 연계되도록 하여야 한다.

제10조(결핵 집단발생 시의 조치) 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 결핵이 집단적으로 발생한 것이 의심되는 경우에는 역학조사를 실시하고, 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 결핵검진을 실시한 후 잠복결핵감염자에 대한 치료 등의 조치를 하여야 한다.

제11조(결핵검진) ① 의료기관의 장은 결핵을 조기발견하기 위하여 결핵환자를 검진·치료하는 의

료인 등 의료기관 종사자에 대하여 정기적으로 결핵검진을 실시하여야 한다.

② 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 결핵을 조기발견하기 위하여 필요한 경우에는 결핵발생의 우려가 높은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여 결핵검진을 실시할 수 있다.

1. 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설에 수용되어 있는 자 및 그 시설의 직원
2. 부랑인, 노숙인, 미신고 시설 수용자 등 집단생활을 하는 자
3. 결핵에 감염될 상당한 우려가 있다고 인정하여 학교의 장이 요청하는 자
4. 그 밖에 결핵에 감염될 상당한 우려가 있다고 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**이 인정하는 자

제12조(결핵예방접종) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 관할 보건소를 통하여 출생 후 1개월 미만인 신생아에 대하여 결핵예방접종을 실시하여야 한다.

② 제1항에 따른 결핵예방접종 대상자 중 질병이나 그 밖의 부득이한 사유가 있는 자에 대하여는 결핵예방접종을 실시하지 아니할 수 있다.

③ 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제2항에 따라 결핵예방접종을 받지 못한 자에 대하여 그 사유가 소멸한 후 결핵예방접종을 실시하여야 한다.

④ 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항 및 제3항에 따른 결핵예방접종 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 의료기관에 위탁할 수 있다.

제13조(업무종사의 일시 제한) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 전염성결핵환자에 대하여接客업이나 그 밖에 사람들과 접촉이 많은 업무에 종사하는 것을 일정 기간 정지하거나 금지하도록 명하여야 한다.

② 사업주 또는 고용주는 비전염성결핵환자에 대하여 결핵환자라는 이유만으로 취업을 거부할 수 없다.

③ 제1항에 따라 취업이 정지되거나 금지되는 업무에 대하여는 보건복지부령으로 정한다.

제14조(전염성 소실과 재취업) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제13조제1항에 따라 일정 기간 취업이 정지 또는 금지된 자가 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전염성 소실(消失)의 판정을 받은 경우 그 정지 또는 금지 명령을 취소하여야 한다.

② 사업주 또는 고용주는 제1항에 따라 정지 또는 금지 명령이 취소된 자를 종전의 업무에 복직시켜야 한다.

제15조(입원 명령) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 결핵환자가 동거자 또는 제3자에게 결핵을 전염시킬 우려가 있다고 인정할 때에는 결핵의 예방을 위하여 결핵환자에게 일정 기간 보건복지부장관이 지정하는 의료기관에 입원할 것을 명할 수 있다. 이 경우 결핵환자에게 직접 입원을 명할 수 없는 불가피한 사유가 있으면 그 보호자에게 명할 수 있다.

② 제1항에 따른 의료기관의 장은 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**으로부터 제1항에 따른 입원 명령을 받은 자가 입원신청을 할 때에는 정당한 사유 없이 입원을 거절하지 못한다.

제16조(부양가족의 보호) 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제15조에 따라 입원 명령을 받은 결핵환자가 의료기관에 입원·치료 중일 경우 부양가족의 생계유지가 곤란하다고 인정될 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 부양가족의 생활보호에 필요한 조치를 하여야 한다.

제18조(결핵환자등의 의료) ① 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 관할 구역에 거주하는 결핵환자

등에 대한 적절한 의료 등을 실시하기 위하여 전문 인력을 배치하고, 보건복지부령으로 정하는 조치를 하여야 한다.

② 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항에 따른 의료를 진담하는 의사, 간호사, 임상병리사, 방사선사 및 간호조무사에 대하여 예산의 범위에서 임상연구에 드는 비용(의사만 해당한다)과 결핵 전염위험성에 대한 보상금을 지급할 수 있다.

③ 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 필요한 경우 제1항에 따른 의료를 받은 자로부터 수수료 또는 의료비를 징수할 수 있다. 이 경우 해당 수수료 또는 의료비는 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 지방자치단체의 조례로 정한다.

제19조(전염성결핵환자 접촉자의 관리) ① 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 전염성결핵환자와 접촉하여 결핵에 감염되기 쉬운 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 결핵검진을 실시하여야 한다.

1. 전염성결핵환자의 가족 및 최근 접촉자
2. 전염성결핵환자가 소속한 학교, 군부대, 사회복지시설 등의 집단생활시설에서 생활을 같이한 자

② 특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 제1항에 따른 검진 결과 결핵환자등이나 잠복결핵 감염자를 발견하였을 때에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잠복결핵감염치료 등 결핵예방에 필요한 조치를 하여야 한다.

■ 「결핵예방법 시행규칙」 (2011.2.16.개정)

제8조(결핵환자등에 대한 의료 등을 실시하기 위한 조치) 법 제18조제1항에 따라 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사 또는 **시장·군수·구청장**(자치구의 구청장을 말한다)이 결핵환자등에 대한 의료 등을 실시하기 위하여 하여야 하는 조치는 다음 각 호와 같다.

1. 결핵환자등의 발견 및 신고 접수 등
2. 결핵환자등의 추구검사(追求檢査) 및 집단유행 사례에 관한 역학조사
3. 결핵환자등의 검사 및 투약 등
4. 결핵환자등과 관련된 기록 및 통계 등의 관리
5. 그 밖에 결핵환자등에 대한 의료 등의 실시에 필요하다고 보건복지부장관이 정하는 조치

■ 「후천성면역결핍증예방법」 2008.3.21.시행

제8조(검진) ① 보건복지부장관, 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다), **시장·군수·구청장**은 공중과 접촉이 많은 업소에 종사하는 자로서 제2항에 따른 검진대상이 되는 자에 대하여 후천성면역결핍증에 관한 **정기 또는 수시검진**을 실시하여야 한다.

② 보건복지부장관, 시·도지사, **시장·군수·구청장**은 후천성면역결핍증에 감염되었다고 판단되는 충분한 사유가 있는 자 또는 후천성면역결핍증에 감염되기 쉬운 환경에 있는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여 후천성면역결핍증에 관한 **검진**을 실시할 수 있다. <개정 2008.3.21, 2010.1.18>

1. 감염인의 배우자(사실혼 포함) 및 성 접촉자
2. 그 밖에 후천성면역결핍증의 예방을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사람

제10조(역학조사) 보건복지부장관, 시·도지사, **시장·군수·구청장**은 감염인 및 감염이 의심되는 충분

한 사유가 있는 자에 대하여 후천성면역결핍증에 관한 검진이나 전과경로의 파악 등을 위한 역학 조사를 실시할 수 있다. <개정 2010.1.18>

제14조(치료권고) 보건복지부장관, 시·도지사 또는 **시장·군수·구청장**은 인체면역결핍바이러스의 전염을 방지하기 위하여 감염인 중 타인에게 감염시킬 우려가 있는 자 등 다음 각 호로 정하는 감염인에 대하여 제13조에 따른 전문진료기관 또는 제16조에 따른 요양시설에서 치료 또는 요양을 받도록 권고할 수 있다.

제20조(부양가족의 보호) 특별자치도지사·**시장·군수** 또는 **구청장**은 감염인중 부양가족의 생계유지가 곤란하다고 인정될 때에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 부양가족의 생활보호에 필요한 조치를 하여야 한다.

■ 「의료법」 2008.1.28.시행(07.7.27.개정)

제16조(세탁물 처리) ① 의료기관에서 나오는 세탁물은 의료인·의료기관 또는 **시장·군수·구청장**(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고한 자가 아니면 처리할 수 없다.

■ 「의료기관세탁물 관리규칙」

제7조(처리업의 신고 등) ① 의료기관세탁물 처리업을 하려는 자는 별지 제1호서식의 의료기관세탁물 처리업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다.

1. 별표 4에 따른 시설 및 장비 명세서
2. 작업장 평면도(기계·기구의 배치 내용을 포함한다)
- ② **시장·군수·구청장**은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 7일 이내에 신고내용을 확인한 후 별지 제2호서식의 의료기관세탁물 처리업 신고증명서를 그 신고인에게 발급하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 처리업자로 신고를 한 자가 그 신고사항 중 다음 각 호의 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제1호서식의 의료기관세탁물 처리업 변경신고서에 의료기관세탁물 처리업 신고증명서와 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다. <개정 2010.2.1>
- ④ 제3항에 따른 신고를 받은 **시장·군수·구청장**은 이를 확인하고 그 내용을 별지 제2호서식의 의료기관세탁물 처리업 신고증명서의 뒷면에 적어야 한다.
- ⑤ 제1항에 따라 처리업자로 신고한 자가 그 영업을 휴업·재개업·폐업하려는 경우에는 별지 제2호의2서식의 신고서를 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다. <개정 2010.2.1>

제11조(지도 및 보고) **시장·군수·구청장**은 세탁물을 위생적으로 관리하기 위하여 필요하다고 인정하면 의료기관이나 처리업자에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원으로 하여금 지도·점검하게 할 수 있다.