

1. 개정이유

의사, 치과의사가 처방 또는 조제 시 DUR을 통해 의약품 정보를 확인할 수 없는 경우 보건복지부 장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있도록 관련 절차 등을 마련하고, 병상 자원의 효율적 운영을 저해하는 입원실 남녀 구별 기준과 의료기관의 인증마크를 정비하는 한편,

감염관리 교육을 체계적으로 관리하고 내실 있게 운영하기 위해 감염관리실 근무 인력의 교육 내용 및 교육 이수 시간, 교육기관의 인정 절차 및 방법 등 교육기준을 구체화하여 법제를 정비하려는 것임.

2. 주요내용

가. 의사, 치과의사가 처방 또는 조제 시 의약품 정보 확인 등 절차 마련
(안 제13조의2제3항·제4항·제5항)

1) DUR을 사용할 수 없는 경우 복지부 장관이 정하는 방법으로 확인
후 사유와 확인 방법을 기록·보관하도록 의무화

나. 의료기관 개설 신고에 대한 시장·군수·구청장의 확인 사항 추가
(안 제25조제3항제4호)

1) 개설자가 법인인 경우 정관 변경 허가 여부 확인을 의무화

다. 남·여를 구별하여 운영하도록 규정한 입원실 운영기준을 삭제
(안 제35조의2제2호)

라. 정신병원에 추가로 설치 가능한 진료과목에 한의과 추가(안 별표 8)

마. 감염관리실 근무 인력의 교육기준 등 정비(안 별표 8의3)

바. 의료기관 인증마크 개편(안 별표 9)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항
없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

의료법 시행규칙 일부개정령안

의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조의2제3항을 제6항으로 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항 및 제5항을 다음과 같이 신설한다.

③ 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제2항에 따라 의약품정보를 미리 확인하려는 경우에는 정보시스템을 통하여 확인하여야 한다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인하고 그 기록을 보관하여야 한다.

④ 제3항 본문에 따라 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인하는 방법 및 절차는 다음 각 호에 따른다.

1. 의사 및 치과의사는 환자에게 처방 또는 직접 조제하는 경우 처방 또는 직접 조제내역을 정보시스템으로 전송한다.
2. 건강보험심사평가원장은 제1호에 따라 전송한 처방 또는 직접 조제내역에 대한 점검결과를 의사 및 치과의사에게 표준팝업창으로 제공한다.
3. 의사 및 치과의사는 제2호의 점검결과를 확인 후 처방을 변경하거나 최종 처방완료 내역을 재전송한다.

⑤ 제4항에서 정한 것 이외에 정보시스템을 통한 의약품정보의 확인 방법·절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

제13조의2제6항(중전의 제3항) 각 호 외의 부분 중 “법 제18조의2제2항”을 “법 제18조의2제3항”으로 한다.

제25조제3항제4호를 제5호로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 개설자가 법인인 경우 법 제33조제9항에 따라 그 법인의 주무관청으로부터 정관의 변경허가(의료법인등을 설립할 때에는 설립 허가를 말한다)를 얻었는지 여부

제35조의2제2호를 삭제한다.

별표 8 제1호를 다음과 같이 한다.

요양병원·정신병원	가. 치과 진료과목을 추가로 설치하는 경우: 구강악안면외과, 치과보철과, 치주과, 치과보존과, 구강내과 및 통합치위학과 나. 정신병원이 한의과 진료과목을 추가로 설치하는 경우 1) 모든 정신병원: 한방내과, 사상체질과, 침구과, 한방신경정신과 및 한방재활의학과 2) 내과, 산부인과, 성형외과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과 또는 피부과를 설치·운영하고 있는 정신병원: 한방부인과, 한방소아과 및 한방안·이비인후·피부과
-----------	--

별표 8 제2호가목 중 “종합병원·병원·치과병원”을 “종합병원·병원·치과병원·정신병원”으로 한다.

별표 8의3 제3호나목 중 “간호사회”를 “「간호법」 제18조에 따른 간호사회”로 하고, 같은 호 라목 중 “감염관리”를 “질병관리청장이 인정하는 감염관리”로 한다.

별표 8의3 중 “※ 비고: 감염관리실 근무 인력(감염관리 경력 3년 이상인 사람으로 한정한다)이 감염관리 관련 전문 학회에서 주관하는 학술대회 또는 워크숍에 매년 16시간 이상 참석한 경우에는 제1호부터 제3호까지

의 규정에 따라 교육을 받은 것으로 본다.”를 삭제한다.

별표 8의3에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제1호부터 제3호까지의 규정으로 정한 것 이외에 감염관리실 근무

인력의 교육기준에 관하여 필요한 세부 사항은 질병관리청장이 정한다.

별표 9를 다음과 같이 한다.

현행	개정안
1. 의료기관 인증마크의 도안 및 표시 예 <도안> <표시 예>   2. 의료기관 인증마크의 표시방법 나. 인증마크의 가로 및 세로 비율은 아래의 격자눈금에 따르고, 특별히 크게 확대할 경우에는 가로·세로를 같은 비율로 하여 크기를 조정해야 한다.  다. 인증마크는 황금색을 기본 색상으로 하여 무광 금박으로 처리하고, 신문·잡지 등 적용매체의 특성에 따라 다른 색상으로 표현할 수 있다.	1. 의료기관 인증마크의 도안 및 표시 예 <도안> <표시 예>     2. 의료기관 인증마크의 표시방법 (좌동)  다. 인증마크는 황금색을 기본 색상으로 하되, 제도 운영 및 표시 목적에 따라 은회색으로 한다. 다만, 신문·잡지 등 적용매체의 특성에 따라 다른 색상으로 표현할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 별표 8의3의 개정규정은 2026년 9월 1일부터, 제13조의2 개정규정은 2026년 12월 24일부터 시행한다.

제2조(감염관리실 근무 인력의 교육에 관한 적용례) ① 별표 8의3의 개정규정은 2028년 1월 1일 이후 최초로 실시되는 교육부터 적용한다.

② 별표 8의3의 개정규정은 2027년 12월 31일 이전에 공고되어 2028년 1월 1일 이후에 실시되는 교육에 대해서도 적용한다.

제3조(감염관리실 근무 인력의 교육에 관한 경과조치) 부칙 제2조에 따라 별표 8의3의 개정규정이 적용되기 전까지는 종전 규칙 별표 8의3의 규정에 의하여 실시된 교육은 별표 8의3의 규정에 의하여 실시된 것으로 본다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제13조의2(의약품정보의 확인) ① · ② (생략) <u><신설></u>	제13조의2(의약품정보의 확인) ① · ② (현행과 같음) ③ 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제2항에 따라 의약품정보를 미리 확인하려는 경우에는 정보시스템을 통하여 확인하여야 한다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인하고 그 기록을 보관하여야 한다. ④ 제3항 본문에 따라 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인하는 방법 및 절차는 다음 각 호에 따른다. 1. 의사 및 치과의사는 환자에게 처방 및 직접 조제하는 경우 처방 또는 직접 조제내역을 정보시스템으로 전송한다. 2. 건강보험심사평가원장은 제1호에 따라 전송한 처방 또는 직
<u><신설></u>	

<u><신설></u>	접 조제내역에 대한 점검결과를 의사 및 치과의사에게 표준팝업창으로 제공한다. 3. 의사 및 치과의사는 제2호의 점검결과를 확인 후 처방을 변경하거나 최종 처방완료 내역을 재전송한다. ⑤ 제4항에서 정한 것 이외에 정보시스템을 통한 의약품정보의 확인 방법·절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다. ⑥ ----- 법 제18조의2제3항----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 제25조(의료기관 개설신고) ①· ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- -----.
③ 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의약품정보를 확인하지 아니할 수 있다. 1. ~ 3. (생략) 제25조(의료기관 개설신고) ①· ② (생략) ③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 의료기관 개설신고를 받은 경우에는 다음 각 호의 사항을 확인해야 한다. 이 경우 제3호에 대해서는 「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률」 제6	제25조(의료기관 개설신고) ①· ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- -----.

조제8항 전단에 따라 그 확인을 요청해야 한다. 1. ~ 3. (생 략) <u><신 설></u>	----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. 개설자가 법인인 경우 법 제33조제9항에 따라 그 법인의 주무관청으로부터 정관의 변경허가(의료법인등을 설립할 때에는 설립 허가를 말한다)를 얻었는지 여부 5. (현행 제4호와 같음) ④ ~ ⑥ (현행과 같음)
제35조의2(의료기관의 운영 기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제3호에 따라 다음 각 호의 운영 기준을 지켜야 한다. 1. (생 략) 2. <u>입원실은 남·여별로 구별하여 운영할 것</u> 3. · 4. (생 략)	제35조의2(의료기관의 운영 기준) ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) <u><삭 제></u> 3. · 4. (현행과 같음)