1. 개정이유

비대면진료를 제도화하는 내용으로 「의료법」이 개정(법률 제21238호, 2025. 12. 23. 공포, 2026. 12. 24. 시행)됨에 따라 비대면진료를 실시할 수 있는 환자의 범위 및 절차, 비대면진료 시 준수사항, 처방 및 의약품 인도에 관한 사항, 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템의 운영, 비대면진료 중개매체의 신고・인증 등에 필요한 세부사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 비대면진료 대상환자 및 실시기준 마련(안 제31조의2부터 제31조의5까지)

재진 비대면진료의 대면진료 이력 기간, 제한적 비대면진료의 동일 지역 범위 및 동일 지역 밖에서 진료받을 수 있는 환자의 범위, 의약품의 종류 및 처방일수 제한, 병원급 의료기관에서 비대면진료를 실시할 수 있는 경우와 비대면진료의 방법・절차 등을 정함.

나. 비대면진료 실시 의료기관 및 의료인의 준수사항 마련(안 제31조의6부터 제31조의12까지)

전자처방전의 작성・발송, 비대면진료 비율, 비급여진료 내역의 제출, 환자에 대한 설명, 처방이 금지되는 의약품, 시각적 정보가 필수적인 질환 및 화상통신의 방법, 전자의무기록시스템에 반영해야 하는 기능 등에 관한 사항을 정함.

다. 비대면진료에 따른 의약품 인도기준 마련(안 제31조의13부터 제31조의14까지)

비대면진료 후 조제한 의약품을 약국 외의 장소로 인도할 수 있는 지역, 인도업무의 위탁 및 의약품 조제・인도 시 준수사항, 의약품 인도에 관한 표준지침 및 표준약관 등에 관한 사항을 정함.

라. 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템 운영기준 마련(안 제31조의15부터 제31조의17까지)

비대면진료지원시스템의 제공 서비스 및 이용・등록, 전자처방전전달시스템의 기능・운영, 시스템 구축・운영에 필요한 자료의 제출 등에 관한 사항을 정함.

마. 비대면진료 중개매체의 신고・인증 절차 및 기준 마련(안 제31조의18부터 제31조의22까지)

비대면진료 중개매체의 신고・변경・중단・폐업 절차, 의무적으로 인증을 신청하여야 하는 중개매체의 범위, 인증기준・평가・갱신・정기조사・재신청 및 인증취소 등에 관한 사항을 정함.

바. 비대면진료 처방전의 기재사항 및 서식 정비(안 제12조 및 별지 제9호 서식)

비대면진료를 받고 발급된 처방전이라는 사실을 약국개설자 및 약국종사자가 쉽게 확인할 수 있도록 처방전에 표시하도록 하고, 관련 서식을 정비함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생　　략

나. 예산조치 : 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템 구축·운영 관련 예산 반영 추진

다. 합　　의 : 관계부처 협의 및 부내 의견조회 예정

라. 기　　타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고 예정

3) 행정규제 : 규제심사 대상 여부 검토 예정

보건복지부령 제 호

의료법 시행규칙 일부개정령안

의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제1항제7호를 다음과 같이 하고, 같은 항에 제10호를 다음과 같이 신설한다.

7. 의약품 조제시 참고 사항. 이 경우 법 제34조의2제2항에 따른 비대면진료를 받고 발급된 처방전에는 환자의 연락처를 포함한다.

10. 법 제34조의2제2항에 따른 비대면진료(이하 “비대면진료”라 한다)를 받고 발급된 처방전이라는 사실(의사나 치과의사가 비대면진료를 실시한 경우에 한한다)

제31조의2부터 제31조의22까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제31조의2(비대면진료의 요건 등) ① 법 제34조의2제2항제1호에서 “일정 기간”이란 환자가 해당 의료기관에서 마지막으로 대면하여 진료를 받은 날부터 6개월이 되는 날까지의 기간을 말한다.

② 법 제34조의2제2항제2호가목에서 “환자의 거주지와 의료기관 소재지가 동일 지역에 위치하는 경우”란 환자의 주민등록상 주소지(다만, 해당 환자가 제31조의15제2항에 따라 비대면진료지원시스템에 실거주지를 등록한 경우에는 해당 실거주지로 본다. 이하 같다)가 의료기관 소재지와 동일한 시·도에 위치하는 경우를 말한다.

③ 법 제34조의2제2항제2호나목에서 “가목에 따른 동일 지역 밖에서 비대면진료를 받을 필요가 있는 환자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자를 말한다.

1. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 앓고 있는 환자(이하 “희귀질환자”라 한다)
2. 제1형 당뇨병 환자
3. 「장애인복지법」 제32조에 따라 등록한 장애인
4. 「노인장기요양보험법」 제15조제2항에 따라 수급자로 판정된 사람
5. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 수용자
6. 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제2조제6호에 따른 호스피스대상환자(이하 “호스피스대상환자”라 한다)
7. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 제1급감염병 또는 같은 조 제3호에 따른 제2급감염병으로 확진되어 격리 중인 환자(해당 감염병에 대한 비대면진료를 받고자 하는 경우에 한한다)
8. 「선원법」 제2조제1호에 따른 선원으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 선박(다만, 「선원법」 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 선박은 제외한다)에 승선 중이거나 승선을 위하여 주

소지 외의 지역에 체류 중인 사람

가. 「선박법」 제2조에 따른 한국선박(「어선법」 제2조제1호에 따른 어선을 포함한다)

나. 대한민국 국적을 취득할 것을 조건으로 용선(傭船)한 외국선박

다. 국내 항과 국내 항 사이만을 항해하는 외국선박

9. 「군인의 지위 및 복무에 관한 기본법」 제2조제1호에 따른 군인

10. 「경찰공무원법」 제3조에 따른 경찰공무원

11. 「소방공무원법」 제3조에 따른 소방공무원

12. 「국가보훈 기본법」 제3조제1호에 따른 희생·공헌자

13. 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 재외국민으로서 국외에 체류 중인 사람

14. 그 밖에 부득이 환자의 거주지와 동일한 시·도에 위치하지 않은 의료기관에서 비대면진료를 받을 필요가 있는 환자로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 환자

제31조의3(제한된 의약품 처방의 범위) ① 법 제34조의2제2항제2호에 따라 비대면진료를 실시하는 의료인은 법 제34조의2제3항에 따라 다음 각 호의 의약품을 제외한 의약품을 처방할 수 있다.

1. 제31조의10제1항 각 호에 따른 의약품

2. 그 밖에 환자의 안전 또는 의약품 오남용 방지를 위하여 법 제34조의2제2항제2호에 따른 비대면진료에서 처방을 제한할 필요가 있는 의약품으로 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품

② 제1항에 따라 의약품을 처방하는 경우에는 처방일수를 7일 이내로 한다.

③ 제2항에도 불구하고 해당 질환에 대한 진료이력 및 처방이력이 확인되고 비대면진료를 실시하는 의료인이 기존 치료를 계속할 필요가 있다고 판단하는 경우에는 처방일수를 30일 이내로 할 수 있다.

④ 제3항에 따른 처방은 다른 의료기관에서 이 조에 따른 비대면진료를 통하여 처방받은 경우를 포함하여 1회에 한정한다.

⑤ 제3항에 따른 진료이력 및 처방이력의 확인 방법은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제31조의4(병원급 의료기관에서 비대면진료를 실시할 수 있는 경우) 법 제34조의2제4항 단서에서 "희귀질환자, 제1형 당뇨병 환자, 교정시설 수용자, 수술 후 경과 관찰이 필요한 환자 등 불가피한 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 제31조의2제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자인 경우
2. 수술·시술 후 경과 관찰이 필요한 환자인 경우(수술·시술을 받은 날부터 6개월 이내인 환자에 한한다)
3. 제1호 및 제2호에 해당하지 아니하는 환자로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 환자인 경우
   가. 다음의 어느 하나에 해당하여 지속적인 경과 관찰이 필요한 환자인 경우
      1) 항암치료 중인 환자

2) 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등의 이식을 받은 환자(면역 억제 치료 중인 환자에 한한다)

3) 그 밖에 1) 및 2)에 준하는 환자로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 환자인 경우

나. 13세 미만의 환자로서 다음의 요건을 모두 충족하는 환자인 경우

1) 「국민건강보험법 시행령」 별표 2 제3호너목에 따른 경증질환자일 것

2) 비대면진료를 실시하는 의료기관이 「응급의료에 관한 법률」 제34조의2제1항에 따라 야간·휴일 소아 진료기관으로 지정된 병원급 의료기관일 것

3) 「응급의료에 관한 법률 시행규칙」 제21조의2제1항제3호에 따라 마련한 해당 의료기관의 운영계획상 야간 또는 휴일 진료시간에 1)의 경증질환에 대한 진료가 필요할 것

다. 「약사법」 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관에서 실시하는 같은 법 제34조에 따른 임상시험에 참여하는 대상자에 대한 상담 또는 경과관찰

제31조의5(비대면진료의 실시 및 절차 등) ① 비대면진료는 법 제34조의3제5항에 따른 화상통신의 방법으로 실시해야 한다. 다만, 제31조의11에 따른 시각적 정보가 필수적인 질환에 해당하지 않는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 음성통신의 방법으로 실

시할 수 있다.

1. 법 제34조의2제2항제1호에 따라 비대면진료를 실시하는 경우로서, 비대면진료를 실시하는 의료인이 해당 환자의 진료이력 및 현재 증상 등을 고려하여 음성 통신의 방법으로도 진료에 필요한 정보를 충분히 확인할 수 있다고 판단하는 경우
2. 정보통신장애 및 이에 준하는 불가피한 사유로 화상통신이 불가능한 경우

② 비대면진료를 실시하는 의료인은 다음 각 호의 사항을 확인해야 한다.

1. 환자 본인인지 여부
2. 법 제34조의2제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부
3. 병원급 의료기관에서 비대면진료를 실시하는 경우에는 제31조의4 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부

③ 제2항제1호의 확인은 비대면진료를 받으려는 사람으로부터 「국민건강보험법」 제12조제1항에 따른 건강보험증 또는 같은 조 제3항에 따른 신분증명서(이하 “신분증명서”라 한다)를 제출받는 방법으로 한다. 이 경우 비대면진료를 받으려는 사람은 법 제34조의7제1항에 따른 비대면진료지원시스템(이하 “비대면진료지원시스템”이라 한다)을 통하여 건강보험증 또는 신분증명서를 제출할 수 있다.

④ 비대면진료를 실시하는 의료인은 비대면진료를 받으려는 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 법정대리인이 비대면

진료에 동의하였는지 여부를 확인해야 한다. 이 경우 비대면진료를 실시하는 의료인은 해당 법정대리인에게 법 제34조의3제3항 각 호의 사항을 설명해야 한다.

1. 「민법」에 따른 미성년자 또는 제한능력자인 경우

2. 의사능력이 없는 사람인 경우

⑤ 제2항제2호의 확인은 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 실시한다.

1. 법 제34조의2제2항제1호에 해당하는 경우 : 해당 의료기관의 진료기록부등을 통하여 비대면진료를 받으려는 사람이 제31조의2제1항에 따른 기간 내에 동일한 증상으로 대면하여 진료받은 기록이 있는지를 확인하는 방법

2. 법 제34조의2제2항제2호가목에 해당하는 경우 : 비대면진료지원시스템을 통하여 비대면진료를 받으려는 사람의 주민등록상 주소지를 확인하는 방법

3. 법 제34조의2제2항제2호나목에 해당하는 경우 : 비대면진료지원시스템을 통하여 비대면진료를 받으려는 사람이 제31조의2제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부를 확인하는 방법

⑥ 제3항 및 제5항제2호·제3호에도 불구하고 비대면진료지원시스템의 장애, 정보통신장애 등 부득이한 사유로 인하여 해당 규정에 따른 방법으로 확인할 수 없는 경우에는 국민건강보험공단이 운영하는 정보시스템 또는 해당 사실을 확인할 수 있는 서류를 통하여 해당 사항

을 확인할 수 있다.

⑦ 비대면진료를 실시하는 의료인은 제2항 및 제4항에 따른 확인이 완료되고 법 제34조의3제3항에 따른 설명 및 동의를 받은 이후에 비대면진료를 실시할 수 있다.

⑧ 비대면진료를 실시한 의료인은 다음 각 호의 사항을 진료기록부등에 기록해야 한다.

1. 비대면진료의 시작 일시와 종료 일시
2. 제1항에 따른 비대면진료 실시의 방법 및 같은 항 단서에 따라 음성통신의 방법으로 실시한 경우 그 사유
3. 제2항 및 제4항에 따른 확인의 방법 및 결과
4. 법 제34조의2제5항에 따라 비대면진료를 실시하지 아니하거나 중단한 경우 그 사유
5. 법 제34조의3제3항에 따라 설명하고 동의를 받은 사실
6. 법 제34조의3제4항 단서에 따라 마약류 등을 처방하는 경우 그 사유 및 의학적 판단의 근거

제31조의6(처방전의 작성 및 발송) ① 비대면진료를 실시한 의료인이 법 제34조의2제6항에 따라 처방전을 발송하려는 경우에는 전자의무기록시스템으로 전자처방전을 작성하여 전자처방전전달시스템에 등록해야 한다.

② 제1항에 따라 등록된 전자처방전을 전송하고자 하는 환자는 전송받을 약국을 지정해야 한다.

③ 비대면진료를 실시한 의료인은 제2항에 따라 환자가 약국을 지정한 경우에는 전자처방전전달시스템을 통하여 등록된 전자처방전을 지체 없이 지정된 약국으로 발송해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에도 불구하고 전자처방전전달시스템·비대면진료지원시스템·전자의무기록시스템의 장애, 정보통신장애 등 부득이한 사유로 인하여 전자처방전의 작성·등록·전송 및 약국의 지정 등이 불가능한 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 팩스, 전자우편 등의 방법으로 환자가 지정한 약국에 발송할 수 있다.

⑤ 비대면진료를 실시한 의료인이 제3항 또는 제4항에 따라 처방전을 발송한 경우에는 그 사실을 환자에게 통지해야 한다. 다만, 해당 환자가 비대면진료지원시스템을 통하여 처방전의 발송 사실을 확인할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

제31조의7(비대면진료의 비율 등) ① 법 제34조의3제1항에서 “일정 비율”이란 100분의 30을 말한다.

② 제1항에 따른 비율은 매 반기별 해당 의료기관의 전체 진료 건수 대비 비대면진료 건수로 산정한다.

③ 제1항에 따른 비율은 의료기관의 개설일이 속하는 반기의 다음 반기부터 산정하며, 개설일이 속하는 반기의 진료는 제2항에 따른 비율 산정에 포함하지 아니한다.

④ 의료기관의 장은 해당 의료기관에서 비대면진료를 실시하는 의사

·치과의사·한의사별 해당 반기의 월평균 비대면진료 건수가 다음 각 호의 구분에 따른 건수를 초과하지 않도록 해야 한다. 이 경우 월평균 비대면진료 건수의 산정방법은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

1. 의사: 500건

2. 치과의사 또는 한의사: 130건

⑤ 의료기관의 장은 제2항에 따른 전체 진료 건수 및 비대면진료 건수와 제4항에 따른 해당 월평균 비대면진료 건수를 산정할 경우에는 다음 각 호의 진료 건수를 제외해야 한다.

1. 법 제34조의4에 따라 기준을 완화하여 실시하는 비대면진료 건수

2. 평일 20시 이후, 토요일 18시 이후 또는 휴일에 실시하는 진료 건수

⑥ 제2항에 따른 전체 진료 건수 및 비대면진료 건수와 제4항에 따른 월평균 비대면진료 건수는 다음 각 호의 진료 건수를 합산하여 산정한다.

1. 「국민건강보험법」 제41조제1항에 따른 요양급여의 대상(이하 "요양급여대상"이라 한다)에 해당하는 진료 건수

2. 「의료급여법」 제7조제1항에 따른 의료급여의 대상(이하 "의료급여대상"이라 한다)에 해당하는 진료 건수

3. 요양급여대상 및 의료급여대상에서 제외되는 진료(이하 "비급여대상"이라 한다) 건수

⑦ 의료기관의 장은 매 반기가 종료된 날부터 3개월 이내에 제2항 및 제4항에 따른 산정에 필요한 전체 진료 건수, 비대면진료 건수, 의료인별 월별 비대면진료 건수 등을 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 이 경우 보고할 자료의 세부항목, 보고의 방법·절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제31조의8(비급여진료 내역의 제출) ① 법 제34조의3제2항에 따라 제출해야 하는 비급여진료 내역의 내용에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 비대면진료를 실시한 의료기관의 명칭 및 의료기관 기호
2. 비대면진료를 실시한 의료인의 성명 및 면허번호
3. 비대면진료를 받은 환자의 성명, 주민등록번호 등 환자를 식별하기 위한 정보
4. 비대면진료일자
5. 비대면진료로 실시한 비급여대상의 정보로서 다음 각 목에 해당하는 사항
   가. 비급여대상의 항목 및 코드
   나. 항목별 실시·사용·처방의 횟수
   다. 의료기관이 징수한 항목별 비용
6. 그 밖에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항

② 비대면진료를 실시하는 의료인 또는 의료기관 개설자는 매 반기가 종료된 날부터 3개월 이내에 제1항에 따른 비급여진료 내역을 보건복

지부장관에게 제출해야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출받은 비급여진료 내역을 5년간 보존해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 정한 것 외에 비급여진료 내역의 제출에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제31조의9(비대면진료에 관한 설명 등) 법 제34조의3제3항에 따른 설명의 내용에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 시진·촉진·검사가 불가능하여 진단의 정확도에 한계가 있다는 점
2. 법 제34조의2제5항에 따라 비대면진료를 실시하지 아니하거나 중단할 수 있다는 점
3. 환자는 의료인에게 주된 증상, 기저질환, 병력(病歷)·가족력(家族歷) 및 복용 중인 의약품 등에 관하여 사실대로 알릴 의무가 있다는 점
4. 법 제34조의3제6항 각 호의 행위는 금지되고, 이를 위반할 경우 형사처벌 대상이 될 수 있다는 점

제31조의10(처방하여서는 아니되는 의약품 등) ① 법 제34조의3제4항 본문에 따라 처방하여서는 아니되는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조제2항제1호 또는 제21조제2항에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품
2. 「약사법 시행규칙」 제44조제3항제2호나목4)에 따라 식품의약품

안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 의약품

3. 비만치료에 사용되는 의약품

4. 그 밖에 오·남용이 우려되는 의약품으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품

② 제1항제3호에 따른 의약품의 구체적인 성분 등 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

③ 법 제34조의3제4항 단서에서 “희귀질환자에 대한 마약류 처방 등이 필요한 경우”란 비대면진료 이전에 대면진료를 통하여 처방받은 제1항제1호에 따른 의약품과 동일한 성분의 의약품을 처방하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 희귀질환자의 치료를 위하여 해당 의약품의 처방이 필요한 경우

2. 호스피스대상환자의 통증관리를 위하여 해당 의약품의 처방이 필요한 경우

3. 해당 의약품 투약을 중단하면 환자의 생명·건강에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 경우

4. 그 밖에 해당 의약품의 처방이 불가피한 사유로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우

제31조의11(화상통신의 구체적인 방법 등) ① 법 제34조의3제5항에서 “시각적 정보가 필수적인 질환”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 질환 중 시진 등 시각적 정보의 확인 없이는 진단 또는 치료방침의

결정 등 적절한 진료상 판단이 곤란한 질환을 말한다.

1. 13세 미만의 환자에게 발생한 질환

2. 제1호에 해당하지 아니하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환

가. 피부질환

나. 안질환

다. 이비인후질환

라. 외상(外傷)

마. 정신질환

바. 그 밖에 가목부터 마목까지의 질환에 준하는 질환으로서 시각적 정보의 확인이 필수적인 질환 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질환

② 법 제34조의3제5항에 따른 화상통신의 방법은 다음 각 호의 기준을 모두 준수하여 실시해야 한다.

1. 실시간 양방향 영상 송수신이 가능할 것

2. 환자의 상태 또는 병변을 식별할 수 있는 해상도·조도·화각이 확보될 것

③ 비대면진료를 실시하는 의료인은 제2항의 기준을 준수하기 위하여 환자에게 필요한 협조를 요청할 수 있다.

④ 비대면진료를 실시하는 의료인은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 법 제34조의2제5항에 따라 화상통신의 방

법에 의한 비대면진료를 중단할 수 있다. 이 경우 제3호에 해당하는 경우에는 의료인이 해당 환자에게 대면진료를 받도록 안내해야 한다.

1. 정보통신장애 등 부득이한 사유로 화상통신이 불가능하게 된 경우
2. 환자가 제3항에 따른 협조에 응하지 않아 진료에 필요한 시각적 정보를 확인하기 어려운 경우
3. 화상통신으로 진료에 필요한 환자의 상태 또는 병변의 확인이 곤란한 경우

제31조의12(전자의무기록시스템에 반영해야 하는 기능) ① 법 제34조의3제7항 및 제8항에 따라 전자의무기록시스템에 반영해야 하는 기능은 다음 각 호와 같다.

1. 제12조제1항제10호의 사항을 처방전에 기재하는 기능
2. 제31조의3에 따른 의약품의 종류 및 처방일수 제한기준을 위반하는 처방이 입력되는 경우의 경고 또는 차단 기능
3. 전자처방전전달시스템과 연계하여 이루어지는 다음 각 목의 기능
   가. 제31조의6에 따른 전자처방전의 작성·등록 및 발송
   나. 환자가 지정한 약국에 전자처방전이 발송된 경우 해당 약국의 수령 여부 및 조제 결과를 확인하는 기능
4. 제31조의7제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 전체 진료 건수, 비대면진료 건수 및 그 비율 등을 구분하여 집계하는 기능
5. 제31조의10제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 처방할 경우의 경고 또는 차단 기능

6. 법 제18조의2제1항 및 제2항에 따른 의약품정보를 확인하는 기능

② 의료기관 개설자는 해당 의료기관에서 사용하는 전자의무기록시스템, 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템 간의 연계를 신청할 수 있다.

제31조의13(비대면진료 시 약국 외 의약품 인도) ① 법 제34조의5제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 지역”이란 환자의 주민등록상 주소지가 위치하는 시·군 또는 구(자치구를 말한다. 이하 같다)를 말한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 지역으로 본다.

1. 희귀질환자인 경우 : 환자의 주민등록상 주소지 및 해당 희귀질환으로 진료를 받은 이력이 있는 의료기관이 위치하는 시·군·구
2. 환자의 주민등록상 주소지가 「공공보건의료에 관한 법률」 제12조에 따른 의료취약지인 경우 : 환자의 주민등록상 주소지가 위치하는 시·도

② 약국개설자는 법 제34조의5제1항에 따른 의약품의 인도 업무(이하 “의약품 인도 업무”라 한다)를 해당 약국에 종사하는 약사(이하 “근무약사”라 한다)로 하여금 수행하게 하거나 해당 업무에 전문성이 있는 법인·단체 등(이하 “의약품 배송업자”라 한다)에 위탁하여 수행할 수 있다.

③ 약국개설자가 제2항에 따라 의약품 배송업자에게 의약품 인도 업무를 위탁하려는 경우에는 해당 의약품 배송업자가 다음 각 호의 요건

을 충족하는지 여부를 확인해야 한다.

1. 다음 각 목의 사항을 모두 포함하는 약관을 마련할 것

가. 의약품 배송업자의 상호, 주소 및 연락처

나. 해당 의약품 배송업자에게 의약품 인도 업무를 위탁한 약국의 명칭, 개설자명, 주소 및 연락처

다. 의약품 인도 업무의 위탁기간

라. 의약품 인도 업무의 수행 절차 및 인도기한

마. 제4항 각 호의 사항 및 제5항의 준수에 관한 사항

바. 의약품 인도 과정에서 분실, 파손, 변질 및 오배송 등이 발생하거나 해당 약관을 위반한 경우 약국개설자 및 환자에 대한 배상 또는 보상책임에 관한 사항(이 경우 손해배상을 받을 권리가 있는 자에게 배상금을 지급할 책임을 지는 책임보험 또는 책임공제 가입 여부를 포함한다)

사. 그 밖에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항

2. 의약품 인도 업무에 적합한 운송수단 등을 갖추고 청결을 유지할 것

④ 약국개설자, 근무약사 또는 의약품 배송업자가 법 제34조의5제1항에 따라 해당 약국 이외의 장소에서 의약품을 인도할 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 의약품을 수령하려는 자, 의약품 인도의 장소, 일시 및 방법 등에 관하여 환자 또는 대리수령자와 미리 협의하고, 이에 따라 의약품

인도 업무를 수행할 것

2. 보건위생상 위해가 발생하지 않고 의약품의 효능·효과가 떨어지지 않도록 조제된 의약품을 포장하고, 그 포장의 훼손 및 그 밖에 인도 과정에서 발생할 수 있는 오염 등을 방지하기 위한 조치를 실시할 것

3. 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품 인도 업무를 수행하는 과정에서 알게 된 환자의 개인정보를 누설하거나 그 업무 외의 목적으로 사용하지 않도록 필요한 조치를 취할 것

4. 의약품을 수령하려는 자가 환자 또는 대리수령자 본인인지 여부를 확인한 이후에 의약품을 인도할 것

5. 제4호에 따라 근무약사 또는 의약품 배송업자가 의약품을 인도한 경우에는 인도한 의약품명, 의약품을 수령한 사람 및 수령 일시 등을 약국개설자에게 지체 없이 알릴 것

6. 약국개설자 또는 근무약사는 환자 또는 대리수령자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 복약지도서와 함께 구두(유무선 통신, 화상통신 등을 활용하는 경우도 포함한다)로 할 것

7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위로 의약품 시장질서를 어지럽히거나 환자를 유인하지 아니할 것

가. 현상품(懸賞品), 사은품 등 경품류를 제공하는 행위

나. 배송 수수료 감면, 의약품의 사후 할인 또는 의약품 일부의 무상제공 등의 방법으로 경제적 이익을 제공하는 행위

다. 그 밖에 환자를 유치하기 위한 호객행위 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 행위

⑤ 의약품 배송업자는 직접 또는 제3자를 통하여 특정한 약국개설자, 근무약사 및 법 제34조의8제4항에 따른 비대면진료 중개업자(이하 “비대면진료 중개업자”라 한다)에게 의약품 인도 업무를 소개·알선·유인하는 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하거나 요구·취득하는 행위를 해서는 아니 되며, 특정 약국 등을 추천하거나 선택하도록 유도하는 행위를 해서는 아니 된다.

⑥ 약국개설자, 근무약사 및 의약품 배송업자는 제4항제1호의 협의에 따라 환자 또는 대리수령자에게 의약품을 인도해야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정당한 사유 없이 환자 또는 대리수령자가 의약품의 수령을 거부하는 경우
2. 「재난 및 안전관리 기본법」 제3조제1호에 따른 재난의 발생 등 부득이한 사유로 제4항제1호의 협의에 따른 의약품의 인도가 현저히 곤란한 경우

⑦ 제6항에도 불구하고 약국개설자는 의약품의 특성 등을 고려하여 해당 의약품을 약국 이외의 장소에서 인도하는 것이 적합하지 않다고 판단되는 경우에는 이를 약국 이외의 장소에서 인도하지 아니한다. 이 경우 환자 또는 대리수령자는 해당 약국에서 그 의약품을 수령해야 한

다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 정한 것 외에 비대면진료 시 의약품의 인도에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제31조의14(비대면진료 시 의약품 인도에 관한 표준지침 등) ① 「약사법」 제11조제1항에 따른 대한약사회(이하 “약사회”라 한다)는 비대면진료를 받은 환자 및 그 대리수령자가 안전하게 의약품을 인도받을 수 있도록 표준지침을 마련하고, 그 표준지침에 따른 의약품 인도 업무의 수행을 약국개설자, 근무약사 및 의약품 배송업자에게 권고하여야 한다.

② 약사회의 장은 약국개설자, 근무약사 또는 의약품 배송업자가 제1항에 따른 표준지침을 현저히 위반한 경우에는 보건복지부장관에 대하여 그 표준지침의 준수에 관한 행정지도 등 적정한 조치를 취할 것을 요청할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 약사회의 장에 대하여 표준지침의 제정 또는 개정을 권고할 수 있다.

1. 법률의 제정·개정·폐지 등으로 표준지침을 정비할 필요가 있는 경우
2. 표준지침으로 인하여 환자에게 피해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우

④ 약사회의 장은 의약품 인도 업무를 적정하게 수행하고 불공정한 내

용의 약관이 통용되는 것을 방지하기 위하여 제31조의13제3항제1호에 따른 약관의 표준안 또는 그 제·개정안을 마련하여 보건복지부장관에게 심사를 청구할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 청구를 받거나 제7항에 따라 직권으로 제·개정안을 마련한 보건복지부장관은 심사를 거쳐 확정한 약관(이하 "표준약관"이라 한다)을 공고하고, 이를 약국개설자, 근무약사 및 의약품 배송업자에게 사용할 것을 권장할 수 있다.

⑥ 표준약관의 제·개정 권고에 관하여는 제3항을 준용한다. 이 경우 "표준지침"은 "표준약관"으로 본다.

⑦ 보건복지부장관은 약사회가 제6항에 따른 권고를 받은 날부터 4개월 이내에 필요한 조치를 하지 않으면 직권으로 제·개정안을 마련하여 심사할 수 있다.

제31조의15(비대면진료지원시스템의 구축·운영 등) ① 비대면진료지원시스템은 다음 각 호의 서비스를 제공할 수 있다.

1. 비대면진료 요청 및 실시 등의 중개 및 비대면진료를 실시하는 의료인·의료기관의 안내에 관한 서비스
2. 제31조의5제3항에 따른 건강보험증 또는 신분증명서 제출 등 본인확인에 관한 서비스
3. 다음 각 목의 업무를 수행하기 위하여 환자의 자격 등에 관한 정보를 제공하는 서비스

가. 제31조의5제5항제2호에 따른 비대면진료를 받으려는 사람의

주민등록상 주소지의 확인

나. 제31조의5제5항제3호에 따라 비대면진료를 받으려는 사람이 제31조의2제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부에 관한 확인

4. 비대면진료를 실시하는 의료인에게 환자의 진료내역 등을 제공하는 서비스

5. 법 제34조의3제3항에 따른 설명·동의와 관련하여 제31조의5제4항에 따른 법정대리인의 동의 여부 확인을 지원하는 서비스

6. 법 제34조의5제1항에 따라 의약품의 인도와 관련된 다음 각 목의 서비스

가. 법 제34조의5제1항에 따른 의약품의 인도가 가능한 약국 및 해당 약국이 보유한 의약품의 정보 등에 관한 안내

나. 제31조의6제2항에 따른 전자처방전을 전송받을 약국의 지정

다. 제31조의6제5항 단서에 따른 전자처방전 발송 사실의 확인

라. 제31조의16제6항에 따른 전자처방전의 재발급 요청

7. 제2항에 따른 환자의 실거주지 등록에 관한 서비스

8. 비대면진료의 접수, 전자처방전 발송 등을 위한 전자의무기록시스템 및 전자처방전전달시스템 등과의 연계

9. 그 밖에 안전하고 효율적인 비대면진료를 위하여 필요한 서비스로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 서비스

② 비대면진료를 받으려는 사람은 자신이 실제 거주하고 있는 장소 중

한 곳(이하 “실거주지”라 한다)의 주소를 비대면진료지원시스템에 등록할 수 있다. 이 경우 실거주지를 등록하려는 사람은 임대차계약서, 재직·재학증명서, 공공요금 납부자료 등 실거주 사실을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 비대면진료지원시스템에 제출해야 한다.

③ 비대면진료를 실시하는 의료인은 제1항제4호에 따른 서비스를 제공받기 위하여 비대면진료지원시스템에서 다음 각 호의 정보를 처리할 수 있다. 이 경우 의료인은 해당 환자(제31조의5제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 법정대리인)으로부터 다음 각 호의 정보 처리에 관한 동의를 받아야 한다.

1. 환자(법정대리인을 포함한다)의 주소, 성명, 연락처 및 주민등록번호(외국인의 경우 외국인등록번호 또는 여권번호로 본다) 등 인적사항
2. 환자의 주된 증상
3. 환자의 진단결과 또는 진단명
4. 환자의 진료경과(진료를 받은 의료기관의 명칭 및 의료인 성명, 진료일시, 검사 결과 및 주사·투약·처치 내용 등을 포함한다)
5. 그 밖에 제1항제4호에 따른 서비스를 제공받기 위하여 처리가 불가피한 정보로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 정보

④ 약국개설자는 제1항제6호가목에 따른 서비스의 제공을 위하여 보건복지부장관이 정하여 공고하는 바에 따라 해당 약국이 보유한 의약품 등에 관한 정보를 비대면진료지원시스템에 등록할 수 있다.

⑤ 비대면진료지원시스템은 특별한 사정이 없는 한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에 한하여 이용할 수 있다.

1. 비대면진료를 받거나 받으려는 사람(법정대리인을 포함한다)
2. 제7항에 따라 등록된 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 개설자 및 약국개설자
3. 영 제16조의4제1항에 따라 비대면진료지원시스템 및 전자처방전 전달시스템의 구축·운영에 관한 업무를 위탁받은 기관(이하 이 조에서 “전문기관”이라 한다)의 담당자

⑥ 누구든지 타인의 명의 또는 제7항에 따른 등록을 대여하거나 도용(盜用)하여 비대면진료지원시스템을 이용해서는 아니 되며, 이를 알선하여서도 아니 된다.

⑦ 비대면진료지원시스템을 이용하려는 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 개설자 및 약국개설자는 영 제16조의4제1항에 따라 비대면진료지원시스템의 구축·운영에 관한 업무를 위탁받은 전문기관에 등록을 신청해야 한다.

⑧ 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 개설자 및 약국개설자는 제7항에 따라 등록된 사항이 변경된 경우에는 지체 없이 등록사항의 변경을 신청해야 한다.

⑨ 전문기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제7항에 따른 등록을 취소할 수 있다. 제1호부터 제4호까지 및 제6호의 경우에는 등록을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 등록 신청을 한 경우

2. 법 제40조제1항 또는 「약사법」 제22조에 따라 폐업을 신고한 경우

3. 법 제64조제1항 또는 「약사법」 제76조제1항에 따른 개설허가 취소 또는 폐쇄명령을 받은 경우

4. 법 제65조제1항 또는 「약사법」 제79조제1항에 따라 면허가 취소된 경우

5. 제6항을 위반하여 제7항에 따른 등록을 타인에게 대여한 경우

6. 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 등록 취소를 신청한 경우

7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지에 준하는 사유로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사유가 있는 경우

⑩ 전문기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 1년 이내의 범위에서 제7항에 따른 등록을 정지할 수 있다.

1. 법 제40조제1항 또는 「약사법」 제22조에 따라 휴업을 신고한 경우

2. 법 제64조제1항, 제66조제3항 또는 「약사법」 제76조제1항에 따른 업무정지 처분을 받은 경우

3. 법 제66조제1항 또는 「약사법」 제79조제2항에 따라 자격이 정지된 경우

4. 법, 영 또는 이 규칙에 따른 업무의 목적 외로 비대면진료지원시스

템을 부당하게 이용하거나 그 안전한 운영을 현저히 저해한 경우

5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 사유로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사유가 있는 경우

⑪ 전문기관은 인터넷 홈페이지 등을 통하여 비대면진료지원시스템의 등록 및 이용을 위한 방법·절차 등을 안내해야 한다.

⑫ 제1항부터 제11항까지에서 정한 것 외에 비대면진료지원시스템의 구축·운영에 관하여 필요한 세부사항은 전문기관의 장이 정한다.

제31조의16(전자처방전전달시스템의 구축·운영 등) ① 전자처방전전달시스템은 다음 각 호의 기능을 갖추어야 한다.

1. 제31조의6제1항에 따른 전자처방전의 등록과 관련한 다음 각 목의 기능

가. 전자처방전 서식 제공

나. 전자서명의 저장 및 확인

2. 제31조의6제3항에 따른 전자처방전의 발송·관리와 관련한 다음 각 목의 기능

가. 제31조의6제2항에 따라 환자가 지정한 약국의 확인 및 전자처방전의 전송

나. 제3항에 따른 미수령 또는 수령 거부 사실의 통보 및 약국의 재지정 요청

다. 제5항에 따른 전자처방전의 조제 불가 처리 및 통보

라. 제7항에 따른 조제 완료 사실의 등록 및 통보

마. 전자처방전의 위조·변조 방지 및 무결성 검증

바. 중복 전송의 방지 및 중복 조제 방지 지원

3. 제8항 및 제9항에 따른 전송기록의 생성·보존

4. 전자처방전 발송 등을 위한 전자의무기록시스템 및 비대면진료지원시스템 등과의 연계

5. 그 밖에 안전하고 원활한 전자처방전의 전송을 위하여 필요한 기능으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기능

② 약국개설자는 제31조의6제3항에 따라 전자처방전이 발송된 경우에는 제31조의6제1항에 따라 해당 전자처방전이 작성·등록된 날부터 3일 이내에 이를 전자처방전전달시스템을 통하여 수령해야 한다. 다만, 처방전에 적힌 사용기간이 3일보다 짧은 경우에는 그 사용기간 내에 수령해야 한다.

③ 영 제16조의4제1항에 따라 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 관한 업무를 위탁받은 기관(이하 이 조에서 “전문기관”이라 한다)은 약국개설자가 제2항에 따른 기한까지 전자처방전을 수령하지 않거나 그 수령을 거부한 경우에는 지체 없이 해당 환자에게 그 사실을 통보하고 약국의 재지정을 요청해야 한다.

④ 제3항에 따른 요청을 받은 환자는 제31조의6제1항에 따라 해당 전자처방전이 작성·등록된 날부터 7일 이내에 제31조의6제2항에 따라 약국을 재지정할 수 있다. 다만, 처방전에 적힌 사용기간이 7일보다 짧은 경우에는 그 사용기간 내에 재지정할 수 있다.

⑤ 전문기관은 환자가 제4항에 따른 기한까지 약국을 재지정하지 않거나, 재지정된 약국개설자가 해당 약국이 재지정된 날부터 3일 이내(처방전에 적힌 사용기간이 그 전에 만료되는 경우에는 그 사용기간 내)에 전자처방전을 수령하지 않거나 그 수령을 거부한 경우에는 전자처방전전달시스템을 통하여 해당 전자처방전을 더 이상 조제에 사용할 수 없도록 처리하고, 이를 환자 및 전자처방전을 작성한 의료인에게 통보해야 한다.

⑥ 제5항에 따른 통보를 받은 환자는 비대면진료지원시스템을 통하여 비대면진료를 받은 의료인에게 전자처방전의 재발급을 요청할 수 있다. 이 경우 해당 의료인이 전자처방전을 재발급하는 경우에는 제31조의6제1항에 따라 전자처방전을 전자처방전전달시스템에 다시 등록해야 한다.

⑦ 제2항에 따라 전자처방전을 수령한 약국개설자는 의약품의 조제를 완료한 경우 전자처방전전달시스템에 조제 완료의 사실을 등록하고 이를 해당 환자에게 통보해야 한다.

⑧ 전문기관은 전자처방전전달시스템을 통하여 다음 각 호의 사항에 관한 전송기록을 생성해야 한다.

1. 제31조의6제1항에 따른 전자처방전의 작성·등록(제6항에 따라 다시 등록하는 경우를 포함한다)
2. 제31조의6제2항에 따른 약국의 지정(제4항에 따라 재지정하는 경우를 포함한다)

3. 제31조의6제3항에 따른 전자처방전의 발송

4. 제3항에 따른 미수령 또는 수령 거부 사실의 통보 및 약국의 재지정 요청

5. 제5항에 따른 전자처방전의 조제 불가 처리 및 통보

6. 제7항에 따른 조제 완료 사실의 등록 및 통보

⑨ 제8항에 따른 전송기록은 전자처방전전달시스템을 통하여 3년간 보존해야 한다.

⑩ 약국개설자는 약국의 기록 작성, 관리 및 보존에 필요한 전산정보처리시스템, 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템의 연계를 신청할 수 있다.

⑪ 제1항부터 제10항까지에서 정한 것 외에 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 관하여 필요한 세부사항은 전문기관의 장이 정한다.

제31조의17(비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 필요한 자료의 제출 등) ① 법 제34조의7제5항에서 “비대면진료지원시스템 또는 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 필요한 자료”란 다음 각 호의 자료를 말한다.

1. 제31조의5제8항 각 호에 따른 기록

2. 제31조의6제1항에 따른 전자처방전의 작성·등록 건수

3. 제31조의6제3항 및 제4항에 따른 처방전 발송 건수

4. 제31조의12제2항에 따른 연계 신청 및 시스템 연계 현황

5. 제31조의15제1항제1호에 따른 서비스 제공에 필요한 자료

6. 전자의무기록시스템과 비대면진료지원시스템 또는 전자처방전전달시스템 간 연계 과정에서 발생한 장애, 정보통신장애 등 장애 발생 현황

7. 그 밖에 비대면진료지원시스템 또는 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 필요한 자료로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 자료

② 법 제34조의7제5항에 따른 자료 제출의 요구는 제출 목적, 제출 대상 자료 및 제출기한을 적은 문서로 한다.

③ 제2항에 따른 요구를 받은 의료인 또는 의료기관의 장은 비대면진료지원시스템 등 보건복지부장관이 정하는 전자적 방법으로 자료를 제출할 수 있다.

제31조의18(비대면진료 중개매체의 신고 등) ① 법 제34조의8제2항 전단에 따른 신고의 내용에는 다음 각 호의 사항이 모두 포함되어야 한다.

1. 법 제34조의8제1항에 따른 비대면진료 중개매체(이하 “비대면진료 중개매체”라 한다)를 제공·운영하려는 자(이하 “신고인”이라 한다)의 상호(법인인 경우 법인명을 말한다), 사업자등록번호, 대표자의 성명 등 신고인의 식별에 필요한 사항

2. 신고인이 제공·운영하려는 비대면진료 중개매체의 명칭, 제공·운영방식 및 이용료 등에 관한 사항

3. 제2호에 따른 비대면진료 중개매체가 보유하는 정보의 처리 및 안전성 확보 조치 등에 관한 사항

4. 법 제34조의9에 따른 준수사항의 이행 확인을 위하여 필요한 사항

5. 그 밖에 신고인이 비대면진료 중개매체를 안전하고 원활하게 제공·운영하기 위하여 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항

② 법 제34조의8제2항 후단에 따른 신고의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제1항 각 호의 사항 및 이를 확인할 수 있는 자료를 서면(전자문서를 포함한다)으로 모두 제출할 것

2. 비대면진료 중개매체의 제공·운영방식이 다음 각 목의 사항을 모두 충족할 것

가. 법 제34조의9제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위에 해당하지 않을 것

나. 법 제34조의9제4항에 따른 비대면진료 중개매체 제공·운영 기준을 따를 것

③ 법 제34조의8제2항 전단에 따른 신고를 받은 보건복지부장관은 그 신고를 받은 날부터 30일 이내에 수리 여부를 결정하여 신고인에게 통지해야 한다. 다만, 30일 이내에 수리 여부를 결정할 수 없는 특별한 사정이 있는 경우에는 30일의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 신고증명서를 발급해야 한다.

⑤ 제3항에 따라 신고가 수리된 비대면진료 중개매체를 제공·운영하

는 자(이하 “비대면진료 중개업자”라 한다)는 제1항 각 호의 사항 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항이 변경된 경우에는 해당 사항이 변경된 날부터 14일 이내에 신고해야 한다.

⑥ 비대면진료 중개업자가 폐업하거나 1개월 이상 비대면진료 중개매체의 제공·운영을 중단하려면 폐업 또는 중단 예정일 30일 전까지 보건복지부장관에게 신고해야 한다. 이 경우 비대면진료 중개업자가 폐업하는 경우에는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 비대면진료 중개매체가 보유하는 정보의 파기(破棄) 등에 관한 조치계획을 함께 제출해야 한다.

⑦ 보건복지부장관은 제3항에 따라 신고가 수리된 비대면진료 중개매체의 목록 및 법 제34조의8제3항에 따른 인증 여부 등을 보건복지부 인터넷 홈페이지에 공개한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 정한 것 외에 법 제34조의8제2항에 따른 신고(제5항에 따른 변경신고 및 제6항에 따른 폐업·중단 신고를 포함한다)의 서식·첨부자료 등 신고의 방법·절차와 신고증명서의 서식·발급·관리에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제31조의19(비대면진료 중개매체의 인증 신청 등) ① 법 제34조의8제4항에 따라 인증을 받으려는 비대면진료 중개업자는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 인증신청서를 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

② 법 제34조의8제4항 단서에서 “해당 비대면진료 중개매체의 가입자 수가 일정한 규모 이상인 경우 등”이란 매월 말일을 기준으로 해당 비대면진료 중개매체의 누적 가입자 수가 10만 명 이상인 경우를 말한다.

③ 비대면진료 중개업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 날부터 6개월 이내에 제1항에 따라 인증을 신청해야 한다. 이 경우 제2호에 해당하는 경우에는 인증을 받지 못한 사유 또는 취소 사유의 시정 사실을 입증하는 자료를 함께 제출해야 한다.

1. 제2항에 해당하게 된 날
2. 법 제34조의8제4항 단서에 따라 인증을 신청한 비대면진료 중개매체가 인증을 받지 못하거나 인증이 취소되었다는 통보를 받은 날

④ 제1항부터 제3항까지에서 정한 것 외에 법 제34조의8제4항 및 제5항에 따른 인증의 신청·재신청 방법·절차 및 제2항에 따른 누적 가입자 수의 산정방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제31조의20(인증기준의 충족 여부에 대한 평가 등) ① 법 제34조의8제6항에 따른 인증기준(이하 “인증기준”이라 한다)은 다음 각 호의 사항을 포함해야 한다.

1. 비대면진료 중개 기능의 적정성
2. 본인 확인 방법·절차의 적정성
3. 정보 처리 및 안전성 확보 조치의 타당성

4. 이용료, 계약 등 비대면진료 중개매체 운영의 적정성

5. 이용자에게 제공·표시되는 정보의 적정성

6. 비대면진료지원시스템과의 연계성

7. 그 밖에 비대면진료 중개매체의 안전하고 원활한 제공·운영을 위하여 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항

② 법 제34조의8제6항에 따른 평가는 서류심사 및 현장조사의 방법으로 실시한다.

③ 보건복지부장관은 법 제34조의8제6항에 따른 평가를 전문적이고 효율적으로 수행하기 위하여 비대면진료 중개매체 인증평가위원회(이하 이 조에서 "평가위원회"라 한다)를 둔다.

④ 제31조의19제1항 및 제3항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 평가위원회의 심의를 거쳐 인증기준의 충족 여부를 평가한다.

⑤ 보건복지부장관은 제4항 또는 제8항에 따라 비대면진료 중개매체가 인증기준을 충족한 것으로 평가한 경우에는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 해당 비대면진료 중개업자에게 인증서를 발급해야 한다.

⑥ 제5항에 따른 인증의 유효기한은 제4항 또는 제8항에 따른 평가가 종료된 날부터 3년이 되는 날까지로 한다.

⑦ 제5항에 따른 인증을 받은 비대면진료 중개업자는 제6항에 따른 유효기한 90일 전까지 인증의 갱신을 신청할 수 있다. 이 경우 갱신 신청의 방법 및 절차 등에 관하여는 제31조의19제1항을 준용한다.

⑧ 제7항에 따른 갱신 신청을 받은 보건복지부장관은 법 제34조의8제6항에 따라 인증기준의 충족 여부를 평가해야 한다.

⑨ 보건복지부장관은 제5항에 따른 인증을 나타내는 표시(이하 “인증마크”라 한다)를 제작하여 제5항에 따라 인증서를 발급받은 비대면진료 중개업자가 비대면진료 중개매체에 사용하도록 할 수 있다.

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 정한 사항 외에 인증기준의 세부사항, 평가의 방법·절차, 평가위원회의 구성·운영, 인증서 발급, 갱신 신청 및 인증마크의 사용 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제31조의21(인증기준의 충족 여부에 관한 조사) ① 법 제34조의8제8항에 따른 조사는 제31조의20제5항에 따라 인증을 받은 날이 속한 연도의 다음 연도부터 매 1년마다 실시한다. 다만, 제31조의20제6항에 따른 인증의 유효기한이 종료되는 날이 속한 연도에 같은 조 제7항에 따른 갱신 신청을 한 경우에는 실시하지 아니한다.

② 제1항에 따른 조사는 해당 비대면진료 중개업자로부터 인증기준 준수 여부에 관한 자체점검 결과를 제출받아 확인하는 방법으로 실시한다. 다만, 보건복지부장관이 자체점검 결과 등을 고려하여 인증기준의 충족 여부를 확인하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 서류조사 또는 현장조사를 추가로 실시할 수 있다.

③ 제1항에 따른 조사 및 제2항에 따른 자체점검의 기준·방법·절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제31조의22(비대면진료 중개매체 인증의 취소) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조의8제9항에 따라 제31조의20제5항의 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 및 제5호의 경우에는 인증을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 법 제34조의8제6항에 따른 인증기준을 충족하지 못하게 된 경우
3. 제31조의20제5항에 따라 발급받은 인증서를 다른 사람에게 대여하거나 양도한 경우
4. 정당한 사유 없이 법 제34조의8제6항 후단 또는 같은 조 제8항에 따른 조사를 거부하거나 방해한 경우
5. 제31조의18제6항에 따라 폐업을 신고한 경우
6. 정당한 사유 없이 1년 이상 비대면진료 중개매체의 제공·운영을 중단한 경우
7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지에 준하여 인증을 유지하는 것이 적합하지 아니한 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우

② 보건복지부장관은 제1항제2호, 제6호 또는 제7호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하기 전에 6개월 이내의 기간을 정하여 비대면진료 중개업자에게 시정할 기회를 줄 수 있다.

③ 비대면진료 중개업자는 제1항에 따라 인증이 취소되거나 제31조의20제6항에 따른 인증의 유효기한이 지난 날부터 7일 이내에 인증서를 반납하고, 사용 중인 인증마크를 모두 삭제해야 한다.

별지 제9호서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2026년 12월 24일부터 시행한다.

제2조(처방전 서식에 관한 적용례) 별지 제9호 서식의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 발급하는 처방전부터 적용한다.

제3조(비대면진료 비율 등의 산정 및 보고에 관한 특례) ① 제31조의7제2항에도 불구하고 같은 조 제1항에 따른 비율을 최초로 산정하는 경우에는 이 규칙 시행일부터 2027년 6월 30일까지 실시한 진료를 대상으로 산정한다.

② 제31조의7제4항의 개정규정은 2027년 1월 1일 이후 실시한 비대면진료부터 적용한다.

③ 제31조의7제7항에 따른 최초 보고는 제1항 및 제2항에 따른 산정에 필요한 자료를 대상으로 2027년 6월 30일이 속하는 반기가 종료된 날부터 3개월 이내에 한다.

제4조(비급여진료 내역 제출에 관한 특례) 제31조의8제2항에 따른 최초의 비급여진료 내역 제출은 이 규칙 시행일부터 2027년 6월 30일까지 실시한 비대면진료에 관한 비급여진료 내역을 대상으로 하며, 2027년 6월 30일이 속하는 반기가 종료된 날부터 3개월 이내에 제출한다.

제5조(비대면진료지원시스템 등의 운영 개시일) 보건복지부장관은 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템의 운영 개시일을 각각 정하여 그 운영 개시일 전에 공고하여야 한다.

제6조(비대면진료지원시스템 운영 개시 전 특례) ① 제31조의5제5항제2호 및 제3호에도 불구하고, 제5조에 따라 공고한 비대면진료지원시스템의 운영 개시일 전까지는 같은 조 제6항에서 정한 방법으로 해당 사항을 확인할 수 있다.

② 제31조의15제2항에 따른 비대면진료지원시스템에 대한 실거주지 등록은 제5조에 따라 공고한 비대면진료지원시스템의 운영 개시일 전까지는 비대면진료를 받거나 받으려는 사람이 같은 항에 따른 실거주 사실을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 비대면진료를 실시하는 의료기관에 제출하여 실거주 사실을 확인받는 것으로 한다.

③ 제31조의20제1항제6호의 개정규정은 제5조에 따라 공고한 비대면진료지원시스템의 운영 개시일부터 적용한다.

제7조(전자처방전전달시스템 관련 규정의 적용례) 제31조의6, 제31조의12제1항제3호 및 제31조의16제2항부터 제10항까지의 개정규정은 제5조에 따라 공고한 전자처방전전달시스템의 운영 개시일부터 적용한다.

■ 의료법 시행규칙 [별지 제9호서식]

처 방 전

[ ]건강보험 [ ]의료급여 [ ]산업재해보험 [ ]자동차보험 [ ]비대면진료 [ ]기타( )

※ [ ]에는 해당되는 곳에 "✔"표시를 합니다.

요양기관기호:

발급 연월일 및 번호		년 월 일 - 제 호	의료기관	명 칭		
				전화번호	( ) -	
환자	성 명			팩스번호		
	주민등록번호	-		전자우편		
질병분류기호		처방 의료인의 성명	(서명 또는 날인)	면허종류		
				면허번호	제 호	

※ 환자가 요구하면 질병분류기호를 적지 않습니다.

처방 의약품의 명칭 및 코드	1회 투약량	1일 투여횟수	총 투약일수	본인 부담률 구분코드	용 법
					매 식(전, 간, 후) 시 분 복용

주사제 처방명세([ ]원 내 조제, [ ]원 외 처방)					조제 시 참고 사항	본인부담 구분기호
사용기간	발급일부터 ( )일간	사용기간 내에 약국에 제출하여야 합니다.				

의약품 조제 명세

조제명세	조제기관의 명칭		처방의 변경·수정·확인·대체 시 그 내용 등
	조제약사	성명 (서명 또는 인)	
	조제량 (조제일수)		
	조제연월일		

항목설명	1. 본인부담률 구분코드:「국민건강보험법 시행령」별표2 제4호 및 제6호에 따른 약제를 처방한 경우 본인이 부담할 비용의 부담률에 부여된 해당 구분코드를 적습니다. (구분코드) • A: 100분의 50 본인부담, B: 100분의 80 본인부담, D: 100분의 30 본인부담 • U: 건강보험(의료급여) 100분의100 본인부담, V: 보훈 등 100분의100 본인부담, W: 비급여(보훈만 해당) 2. 본인부담 구분기호:「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 본인부담 산정특례 대상 특정기호 등을 적습니다. 3. 조제 시 참고사항: 「의료법」제34조의2제2항에 따른 비대면진료를 받고 발급된 처방전인 경우 환자의 연락처를 적습니다.

210㎜×297㎜[일반용지 70g/㎡(재활용품)]

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제12조(처방전의 기재 사항 등) ① 법 제18조에 따라 의사나 치과의사는 환자에게 처방전을 발급하는 경우에는 별지 제9호서식의 처방전에 다음 각 호의 사항을 적은 후 서명(「전자서명법」에 따른 전자서명을 포함한다)하거나 도장을 찍어야 한다. 다만, 제3호의 사항은 환자가 요구한 경우에는 적지 않는다. 1. ~ 6. (생 략) 7. 의약품 조제시 참고 사항 8.·9. (생 략) <신 설> ② ~ ④ (생 략)	제12조(처방전의 기재 사항 등) ① ----------. ----------. 1. ~ 6. (현행과 같음) 7. 의약품 조제시 참고 사항. 이 경우 법 제34조의2제2항에 따른 비대면진료를 받고 발급된 처방전에는 환자의 연락처를 포함한다. 8.·9. (현행과 같음) 10. 법 제34조의2제2항에 따른 비대면진료(이하 "비대면진료"라 한다)를 받고 발급된 처방전이라는 사실(의사나 치과의사가 비대면진료를 실시한 경우에 한한다) ② ~ ④ (현행과 같음)

<신 설>	제31조의2(비대면진료의 요건 등) ① 법 제34조의2제2항제1호에서 “일정 기간”이란 환자가 해당 의료기관에서 마지막으로 대면하여 진료를 받은 날부터 6개월이 되는 날까지의 기간을 말한다. ② 법 제34조의2제2항제2호가목에서 “환자의 거주지와 의료기관 소재지가 동일 지역에 위치하는 경우”란 환자의 주민등록상 주소지(다만, 해당 환자가 제31조의15제2항에 따라 비대면진료지원시스템에 실거주지를 등록한 경우에는 해당 실거주지로 본다. 이하 같다)가 의료기관 소재지와 동일한 시·도에 위치하는 경우를 말한다. ③ 법 제34조의2제2항제2호나목에서 “가목에 따른 동일 지역 밖에서 비대면진료를 받을 필요가 있는 환자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자를 말한다. 1. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 앓고

	있는 환자(이하 “희귀질환자”라 한다) 2. 제1형 당뇨병 환자 3. 「장애인복지법」 제32조에 따라 등록한 장애인 4. 「노인장기요양보험법」 제15조제2항에 따라 수급자로 판정된 사람 5. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 수용자 6. 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제2조제6호에 따른 호스피스대상환자(이하 “호스피스대상환자”라 한다) 7. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 제1급감염병 또는 같은 조 제3호에 따른 제2급감염병으로 확진되어 격리 중인 환자(해당 감염병에 대한 비대면 진료를 받고자 하는 경우에 한한다) 8. 「선원법」 제2조제1호에 따

	른 선원으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 선박(다만, 「선원법」 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 선박은 제외한다)에 승선 중이거나 승선을 위하여 주소지 외의 지역에 체류 중인 사람 가. 「선박법」 제2조에 따른 한국선박(「어선법」 제2조제1호에 따른 어선을 포함한다) 나. 대한민국 국적을 취득할 것을 조건으로 용선(傭船)한 외국선박 다. 국내 항과 국내 항 사이만을 항해하는 외국선박 9. 「군인의 지위 및 복무에 관한 기본법」 제2조제1호에 따른 군인 10. 「경찰공무원법」 제3조에 따른 경찰공무원 11. 「소방공무원법」 제3조에 따른 소방공무원 12. 「국가보훈 기본법」 제3조제1호에 따른 희생·공헌자

	13. 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 재외국민으로서 국외에 체류 중인 사람 14. 그 밖에 부득이 환자의 거주지와 동일한 시·도에 위치하지 않은 의료기관에서 비대면진료를 받을 필요가 있는 환자로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 환자
<신 설>	제31조의3(제한된 의약품 처방의 범위) ① 법 제34조의2제2항제2호에 따라 비대면진료를 실시하는 의료인은 법 제34조의2제3항에 따라 다음 각 호의 의약품을 제외한 의약품을 처방할 수 있다. 1. 제31조의10제1항 각 호에 따른 의약품 2. 그 밖에 환자의 안전 또는 의약품 오남용 방지를 위하여 법 제34조의2제2항제2호에 따른 비대면진료에서 처방을 제한할 필요가 있는 의약품으로 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품

	② 제1항에 따라 의약품을 처방하는 경우에는 처방일수를 7일 이내로 한다. ③ 제2항에도 불구하고 해당 질환에 대한 진료이력 및 처방이력이 확인되고 비대면진료를 실시하는 의료인이 기존 치료를 계속할 필요가 있다고 판단하는 경우에는 처방일수를 30일 이내로 할 수 있다. ④ 제3항에 따른 처방은 다른 의료기관에서 이 조에 따른 비대면진료를 통하여 처방받은 경우를 포함하여 1회에 한정한다. ⑤ 제3항에 따른 진료이력 및 처방이력의 확인 방법은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
<신 설>	제31조의4(병원급 의료기관에서 비대면진료를 실시할 수 있는 경우) 법 제34조의2제4항 단서에서 “희귀질환자, 제1형 당뇨병 환자, 교정시설 수용자, 수술 후 경과 관찰이 필요한 환자 등 불가피한 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

	1. 제31조의2제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자인 경우 2. 수술·시술 후 경과 관찰이 필요한 환자인 경우(수술·시술을 받은 날부터 6개월 이내인 환자에 한한다) 3. 제1호 및 제2호에 해당하지 아니하는 환자로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 환자인 경우 가. 다음의 어느 하나에 해당하여 지속적인 경과 관찰이 필요한 환자인 경우 1) 항암치료 중인 환자 2) 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등의 이식을 받은 환자(면역 억제 치료 중인 환자에 한한다) 3) 그 밖에 1) 및 2)에 준하는 환자로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 환자인 경우 나. 13세 미만의 환자로서 다음의 요건을 모두 충족하

	는 환자인 경우 1) 「국민건강보험법 시행령」 별표 2 제3호너목에 따른 경증질환자일 것 2) 비대면진료를 실시하는 의료기관이 「응급의료에 관한 법률」제34조의2 제1항에 따라 야간·휴일 소아 진료기관으로 지정된 병원급 의료기관일 것 3) 「응급의료에 관한 법률 시행규칙」 제21조의2제1항제3호에 따라 마련한 해당 의료기관의 운영계획상 야간 또는 휴일 진료시간에 1)의 경증질환에 대한 진료가 필요할 것 다. 「약사법」 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관에서 실시하는 같은 법 제34조에 따른 임상시험에 참여하는 대상자에 대한 상담 또는 경과관찰
<신 설>	제31조의5(비대면진료의 실시 및

	절차 등) ① 비대면진료는 법 제34조의3제5항에 따른 화상통신의 방법으로 실시해야 한다. 다만, 제31조의11에 따른 시각적 정보가 필수적인 질환에 해당하지 않는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 음성통신의 방법으로 실시할 수 있다. 1. 법 제34조의2제2항제1호에 따라 비대면진료를 실시하는 경우로서, 비대면진료를 실시하는 의료인이 해당 환자의 진료이력 및 현재 증상 등을 고려하여 음성 통신의 방법으로도 진료에 필요한 정보를 충분히 확인할 수 있다고 판단하는 경우 2. 정보통신장애 및 이에 준하는 불가피한 사유로 화상통신이 불가능한 경우 ② 비대면진료를 실시하는 의료인은 다음 각 호의 사항을 확인해야 한다. 1. 환자 본인인지 여부 2. 법 제34조의2제2항 각 호의

	어느 하나에 해당하는지 여부 3. 병원급 의료기관에서 비대면 진료를 실시하는 경우에는 제31조의4 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부 ③ 제2항제1호의 확인은 비대면 진료를 받으려는 사람으로부터 「국민건강보험법」 제12조제1항에 따른 건강보험증 또는 같은 조 제3항에 따른 신분증명서(이하 "신분증명서"라 한다)를 제출받는 방법으로 한다. 이 경우 비대면진료를 받으려는 사람은 법 제34조의7제1항에 따른 비대면진료지원시스템(이하 "비대면진료지원시스템"이라 한다)을 통하여 건강보험증 또는 신분증명서를 제출할 수 있다. ④ 비대면진료를 실시하는 의료인은 비대면진료를 받으려는 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 법정대리인이 비대면진료에 동의하였는지 여부를 확인해야 한다. 이 경우 비대면진료를 실시하는 의료

	인은 해당 법정대리인에게 법 제34조의3제3항 각 호의 사항을 설명해야 한다. 1. 「민법」에 따른 미성년자 또는 제한능력자인 경우 2. 의사능력이 없는 사람인 경우 ⑤ 제2항제2호의 확인은 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 실시한다. 1. 법 제34조의2제2항제1호에 해당하는 경우 : 해당 의료기관의 진료기록부등을 통하여 비대면진료를 받으려는 사람이 제31조의2제1항에 따른 기간 내에 동일한 증상으로 대면하여 진료받은 기록이 있는지를 확인하는 방법 2. 법 제34조의2제2항제2호가목에 해당하는 경우 : 비대면진료지원시스템을 통하여 비대면진료를 받으려는 사람의 주민등록상 주소지를 확인하는 방법 3. 법 제34조의2제2항제2호나목에 해당하는 경우 : 비대면진

	료지원시스템을 통하여 비대면진료를 받으려는 사람이 제31조의2제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부를 확인하는 방법 ⑥ 제3항 및 제5항제2호·제3호에도 불구하고 비대면진료지원시스템의 장애, 정보통신장애 등 부득이한 사유로 인하여 해당 규정에 따른 방법으로 확인할 수 없는 경우에는 국민건강보험공단이 운영하는 정보시스템 또는 해당 사실을 확인할 수 있는 서류를 통하여 해당 사항을 확인할 수 있다. ⑦ 비대면진료를 실시하는 의료인은 제2항 및 제4항에 따른 확인이 완료되고 법 제34조의3제3항에 따른 설명 및 동의를 받은 이후에 비대면진료를 실시할 수 있다. ⑧ 비대면진료를 실시한 의료인은 다음 각 호의 사항을 진료기록부등에 기록해야 한다. 1. 비대면진료의 시작 일시와 종료 일시

	2. 제1항에 따른 비대면진료 실시의 방법 및 같은 항 단서에 따라 음성통신의 방법으로 실시한 경우 그 사유 3. 제2항 및 제4항에 따른 확인의 방법 및 결과 4. 법 제34조의2제5항에 따라 비대면진료를 실시하지 아니하거나 중단한 경우 그 사유 5. 법 제34조의3제3항에 따라 설명하고 동의를 받은 사실 6. 법 제34조의3제4항 단서에 따라 마약류 등을 처방하는 경우 그 사유 및 의학적 판단의 근거
<신 설>	제31조의6(처방전의 작성 및 발송) ① 비대면진료를 실시한 의료인이 법 제34조의2제6항에 따라 처방전을 발송하려는 경우에는 전자의무기록시스템으로 전자처방전을 작성하여 전자처방전전달시스템에 등록해야 한다. ② 제1항에 따라 등록된 전자처방전을 전송하고자 하는 환자는 전송받을 약국을 지정해야 한다.

	③ 비대면진료를 실시한 의료인은 제2항에 따라 환자가 약국을 지정한 경우에는 전자처방전전달시스템을 통하여 등록된 전자처방전을 지체 없이 지정된 약국으로 발송해야 한다. ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에도 불구하고 전자처방전전달시스템·비대면진료지원시스템·전자의무기록시스템의 장애, 정보통신장애 등 부득이한 사유로 인하여 전자처방전의 작성·등록·전송 및 약국의 지정 등이 불가능한 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 팩스, 전자우편 등의 방법으로 환자가 지정한 약국에 발송할 수 있다. ⑤ 비대면진료를 실시한 의료인이 제3항 또는 제4항에 따라 처방전을 발송한 경우에는 그 사실을 환자에게 통지해야 한다. 다만, 해당 환자가 비대면진료지원시스템을 통하여 처방전의 발송 사실을 확인할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

<신 설>	제31조의7(비대면진료의 비율 등) ① 법 제34조의3제1항에서 “일정 비율”이란 100분의 30을 말한다. ② 제1항에 따른 비율은 매 반기별 해당 의료기관의 전체 진료 건수 대비 비대면진료 건수로 산정한다. ③ 제1항에 따른 비율은 의료기관의 개설일이 속하는 반기의 다음 반기부터 산정하며, 개설일이 속하는 반기의 진료는 제2항에 따른 비율 산정에 포함하지 아니한다. ④ 의료기관의 장은 해당 의료기관에서 비대면진료를 실시하는 의사·치과의사·한의사별 해당 반기의 월평균 비대면진료 건수가 다음 각 호의 구분에 따른 건수를 초과하지 않도록 해야 한다. 이 경우 월평균 비대면진료 건수의 산정방법은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. 1. 의사: 500건 2. 치과의사 또는 한의사: 130건 ⑤ 의료기관의 장은 제2항에 따

	른 전체 진료 건수 및 비대면진료 건수와 제4항에 따른 해당 월평균 비대면진료 건수를 산정할 경우에는 다음 각 호의 진료 건수를 제외해야 한다. 1. 법 제34조의4에 따라 기준을 완화하여 실시하는 비대면진료 건수 2. 평일 20시 이후, 토요일 18시 이후 또는 휴일에 실시하는 진료 건수 ⑥ 제2항에 따른 전체 진료 건수 및 비대면진료 건수와 제4항에 따른 월평균 비대면진료 건수는 다음 각 호의 진료 건수를 합산하여 산정한다. 1. 「국민건강보험법」 제41조제1항에 따른 요양급여의 대상(이하 "요양급여대상"이라 한다)에 해당하는 진료 건수 2. 「의료급여법」 제7조제1항에 따른 의료급여의 대상(이하 "의료급여대상"이라 한다)에 해당하는 진료 건수 3. 요양급여대상 및 의료급여대상에서 제외되는 진료(이하

	"비급여대상"이라 한다) 건수 ⑦ 의료기관의 장은 매 반기가 종료된 날부터 3개월 이내에 제2항 및 제4항에 따른 산정에 필요한 전체 진료 건수, 비대면진료 건수, 의료인별 월별 비대면진료 건수 등을 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 이 경우 보고할 자료의 세부항목, 보고의 방법·절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
<신 설>	제31조의8(비급여진료 내역의 제출) ① 법 제34조의3제2항에 따라 제출해야 하는 비급여진료 내역의 내용에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 비대면진료를 실시한 의료기관의 명칭 및 의료기관 기호 2. 비대면진료를 실시한 의료인의 성명 및 면허번호 3. 비대면진료를 받은 환자의 성명, 주민등록번호 등 환자를 식별하기 위한 정보 4. 비대면진료일자 5. 비대면진료로 실시한 비급여

	대상의 정보로서 다음 각 목에 해당하는 사항 가. 비급여대상의 항목 및 코드 나. 항목별 실시·사용·처방의 횟수 다. 의료기관이 징수한 항목별 비용 6. 그 밖에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항 ② 비대면진료를 실시하는 의료인 또는 의료기관 개설자는 매 반기가 종료된 날부터 3개월 이내에 제1항에 따른 비급여진료 내역을 보건복지부장관에게 제출해야 한다. ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출받은 비급여진료 내역을 5년간 보존해야 한다. ④ 제1항부터 제3항까지에서 정한 것 외에 비급여진료 내역의 제출에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
<신 설>	제31조의9(비대면진료에 관한 설명 등) 법 제34조의3제3항에 따른 설명의 내용에는 다음 각 호

	의 사항이 포함되어야 한다. 1. 시진·촉진·검사가 불가능하여 진단의 정확도에 한계가 있다는 점 2. 법 제34조의2제5항에 따라 비대면진료를 실시하지 아니하거나 중단할 수 있다는 점 3. 환자는 의료인에게 주된 증상, 기저질환, 병력(病歷)·가족력(家族歷) 및 복용 중인 의약품 등에 관하여 사실대로 알릴 의무가 있다는 점 4. 법 제34조의3제6항 각 호의 행위는 금지되고, 이를 위반할 경우 형사처벌 대상이 될 수 있다는 점
<신 설>	제31조의10(처방하여서는 아니되는 의약품 등) ① 법 제34조의3제4항 본문에 따라 처방하여서는 아니되는 의약품은 다음 각 호와 같다. 1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조제2항제1호 또는 제21조제2항에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품

	2. 「약사법 시행규칙」 제44조제3항제2호나목4)에 따라 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 의약품 3. 비만치료에 사용되는 의약품 4. 그 밖에 오·남용이 우려되는 의약품으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품 ② 제1항제3호에 따른 의약품의 구체적인 성분 등 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. ③ 법 제34조의3제4항 단서에서 “희귀질환자에 대한 마약류 처방 등이 필요한 경우”란 비대면진료 이전에 대면진료를 통하여 처방받은 제1항제1호에 따른 의약품과 동일한 성분의 의약품을 처방하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 1. 희귀질환자의 치료를 위하여 해당 의약품의 처방이 필요한 경우

	2. 호스피스대상환자의 통증관리를 위하여 해당 의약품의 처방이 필요한 경우 3. 해당 의약품 투약을 중단하면 환자의 생명·건강에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 경우 4. 그 밖에 해당 의약품의 처방이 불가피한 사유로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우
<신 설>	제31조의11(화상통신의 구체적인 방법 등) ① 법 제34조의3제5항에서 “시각적 정보가 필수적인 질환”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 질환 중 시진 등 시각적 정보의 확인 없이는 진단 또는 치료방침의 결정 등 적절한 진료상 판단이 곤란한 질환을 말한다. 1. 13세 미만의 환자에게 발생한 질환 2. 제1호에 해당하지 아니하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환 가. 피부질환

	나. 안질환 다. 이비인후질환 라. 외상(外傷) 마. 정신질환 바. 그 밖에 가목부터 마목까지의 질환에 준하는 질환으로서 시각적 정보의 확인이 필수적인 질환 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질환 ② 법 제34조의3제5항에 따른 화상통신의 방법은 다음 각 호의 기준을 모두 준수하여 실시해야 한다. 1. 실시간 양방향 영상 송수신이 가능할 것 2. 환자의 상태 또는 병변을 식별할 수 있는 해상도·조도·화각이 확보될 것 ③ 비대면진료를 실시하는 의료인은 제2항의 기준을 준수하기 위하여 환자에게 필요한 협조를 요청할 수 있다. ④ 비대면진료를 실시하는 의료인은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우에

	는 법 제34조의2제5항에 따라 화상통신의 방법에 의한 비대면 진료를 중단할 수 있다. 이 경우 제3호에 해당하는 경우에는 의료인이 해당 환자에게 대면진료를 받도록 안내해야 한다. 1. 정보통신장애 등 부득이한 사유로 화상통신이 불가능하게 된 경우 2. 환자가 제3항에 따른 협조에 응하지 않아 진료에 필요한 시각적 정보를 확인하기 어려운 경우 3. 화상통신으로 진료에 필요한 환자의 상태 또는 병변의 확인이 곤란한 경우
<신 설>	제31조의12(전자의무기록시스템에 반영해야 하는 기능) ① 법 제34조의3제7항 및 제8항에 따라 전자의무기록시스템에 반영해야 하는 기능은 다음 각 호와 같다. 1. 제12조제1항제10호의 사항을 처방전에 기재하는 기능 2. 제31조의3에 따른 의약품의 종류 및 처방일수 제한기준을

	위반하는 처방이 입력되는 경우의 경고 또는 차단 기능 3. 전자처방전전달시스템과 연계하여 이루어지는 다음 각 목의 기능 가. 제31조의6에 따른 전자처방전의 작성·등록 및 발송 나. 환자가 지정한 약국에 전자처방전이 발송된 경우 해당 약국의 수령 여부 및 조제 결과를 확인하는 기능 4. 제31조의7제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 전체 진료 건수, 비대면진료 건수 및 그 비율 등을 구분하여 집계하는 기능 5. 제31조의10제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 처방할 경우의 경고 또는 차단 기능 6. 법 제18조의2제1항 및 제2항에 따른 의약품정보를 확인하는 기능 ② 의료기관 개설자는 해당 의

	료기관에서 사용하는 전자의무기록시스템, 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템 간의 연계를 신청할 수 있다.
<신 설>	제31조의13(비대면진료 시 약국외 의약품 인도) ① 법 제34조의5제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 지역”이란 환자의 주민등록상 주소지가 위치하는 시·군 또는 구(자치구를 말한다. 이하 같다)를 말한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 지역으로 본다. 1. 희귀질환자인 경우 : 환자의 주민등록상 주소지 및 해당 희귀질환으로 진료를 받은 이력이 있는 의료기관이 위치하는 시·군·구 2. 환자의 주민등록상 주소지가 「공공보건의료에 관한 법률」 제12조에 따른 의료취약지인 경우 : 환자의 주민등록상 주소지가 위치하는 시·도 ② 약국개설자는 법 제34조의5제1항에 따른 의약품의 인도 업

	무(이하 “의약품 인도 업무”라 한다)를 해당 약국에 종사하는 약사(이하 “근무약사”라 한다)로 하여금 수행하게 하거나 해당 업무에 전문성이 있는 법인·단체 등(이하 “의약품 배송업자”라 한다)에 위탁하여 수행할 수 있다. ③ 약국개설자가 제2항에 따라 의약품 배송업자에게 의약품 인도 업무를 위탁하려는 경우에는 해당 의약품 배송업자가 다음 각 호의 요건을 충족하는지 여부를 확인해야 한다. 1. 다음 각 목의 사항을 모두 포함하는 약관을 마련할 것 가. 의약품 배송업자의 상호, 주소 및 연락처 나. 해당 의약품 배송업자에게 의약품 인도 업무를 위탁한 약국의 명칭, 개설자명, 주소 및 연락처 다. 의약품 인도 업무의 위탁기간 라. 의약품 인도 업무의 수행절차 및 인도기한

	마. 제4항 각 호의 사항 및 제5항의 준수에 관한 사항 바. 의약품 인도 과정에서 분실, 파손, 변질 및 오배송 등이 발생하거나 해당 약관을 위반한 경우 약국개설자 및 환자에 대한 배상 또는 보상책임에 관한 사항(이 경우 손해배상을 받을 권리가 있는 자에게 배상금을 지급할 책임을 지는 책임보험 또는 책임공제 가입 여부를 포함한다) 사. 그 밖에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항 2. 의약품 인도 업무에 적합한 운송수단 등을 갖추고 청결을 유지할 것 ④ 약국개설자, 근무약사 또는 의약품 배송업자가 법 제34조의5제1항에 따라 해당 약국 이외의 장소에서 의약품을 인도할 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. 1. 의약품을 수령하려는 자, 의약품 인도의 장소, 일시 및 방

	법 등에 관하여 환자 또는 대리수령자와 미리 협의하고, 이에 따라 의약품 인도 업무를 수행할 것 2. 보건위생상 위해가 발생하지 않고 의약품의 효능·효과가 떨어지지 않도록 조제된 의약품을 포장하고, 그 포장의 훼손 및 그 밖에 인도 과정에서 발생할 수 있는 오염 등을 방지하기 위한 조치를 실시할 것 3. 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품 인도 업무를 수행하는 과정에서 알게 된 환자의 개인정보를 누설하거나 그 업무 외의 목적으로 사용하지 않도록 필요한 조치를 취할 것 4. 의약품을 수령하려는 자가 환자 또는 대리수령자 본인인지 여부를 확인한 이후에 의약품을 인도할 것 5. 제4호에 따라 근무약사 또는 의약품 배송업자가 의약품을 인도한 경우에는 인도한 의약

	품명, 의약품을 수령한 사람 및 수령 일시 등을 약국개설자에게 지체 없이 알릴 것 6. 약국개설자 또는 근무약사는 환자 또는 대리수령자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 복약지도서와 함께 구두(유무선 통신, 화상통신 등을 활용하는 경우도 포함한다)로 할 것 7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위로 의약품 시장질서를 어지럽히거나 환자를 유인하지 아니할 것 가. 현상품(懸賞品), 사은품 등 경품류를 제공하는 행위 나. 배송 수수료 감면, 의약품의 사후 할인 또는 의약품 일부의 무상 제공 등의 방법으로 경제적 이익을 제공하는 행위 다. 그 밖에 환자를 유치하기 위한 호객행위 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 행위

	⑤ 의약품 배송업자는 직접 또는 제3자를 통하여 특정한 약국개설자, 근무약사 및 법 제34조의8제4항에 따른 비대면진료 중개업자(이하 “비대면진료 중개업자”라 한다)에게 의약품 인도업무를 소개·알선·유인하는 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하거나 요구·취득하는 행위를 해서는 아니 되며, 특정 약국 등을 추천하거나 선택하도록 유도하는 행위를 해서는 아니 된다. ⑥ 약국개설자, 근무약사 및 의약품 배송업자는 제4항제1호의 협의에 따라 환자 또는 대리수령자에게 의약품을 인도해야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다. 1. 정당한 사유 없이 환자 또는 대리수령자가 의약품의 수령을 거부하는 경우 2. 「재난 및 안전관리 기본법」 제3조제1호에 따른 재난

	의 발생 등 부득이한 사유로 제4항제1호의 협의에 따른 의약품의 인도가 현저히 곤란한 경우 ⑦ 제6항에도 불구하고 약국개설자는 의약품의 특성 등을 고려하여 해당 의약품을 약국 이외의 장소에서 인도하는 것이 적합하지 않다고 판단되는 경우에는 이를 약국 이외의 장소에서 인도하지 아니한다. 이 경우 환자 또는 대리수령자는 해당 약국에서 그 의약품을 수령해야 한다. ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 정한 것 외에 비대면진료 시 의약품의 인도에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
<신 설>	제31조의14(비대면진료 시 의약품 인도에 관한 표준지침 등) ① 「약사법」 제11조제1항에 따른 대한약사회(이하 “약사회”라 한다)는 비대면진료를 받은 환자 및 그 대리수령자가 안전하게 의약품을 인도받을 수 있도

	록 표준지침을 마련하고, 그 표준지침에 따른 의약품 인도 업무의 수행을 약국개설자, 근무약사 및 의약품 배송업자에게 권고하여야 한다. ② 약사회의 장은 약국개설자, 근무약사 또는 의약품 배송업자가 제1항에 따른 표준지침을 현저히 위반한 경우에는 보건복지부장관에 대하여 그 표준지침의 준수에 관한 행정지도 등 적정한 조치를 취할 것을 요청할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 약사회의 장에 대하여 표준지침의 제정 또는 개정을 권고할 수 있다. 1. 법률의 제정·개정·폐지 등으로 표준지침을 정비할 필요가 있는 경우 2. 표준지침으로 인하여 환자에게 피해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 ④ 약사회의 장은 의약품 인도 업무를 적정하게 수행하고 불공

	정한 내용의 약관이 통용되는 것을 방지하기 위하여 제31조의13제3항제1호에 따른 약관의 표준안 또는 그 제·개정안을 마련하여 보건복지부장관에게 심사를 청구할 수 있다. ⑤ 제4항에 따른 청구를 받거나 제7항에 따라 직권으로 제·개정안을 마련한 보건복지부장관은 심사를 거쳐 확정한 약관(이하 "표준약관"이라 한다)을 공고하고, 이를 약국개설자, 근무약사 및 의약품 배송업자에게 사용할 것을 권장할 수 있다. ⑥ 표준약관의 제·개정 권고에 관하여는 제3항을 준용한다. 이 경우 "표준지침"은 "표준약관"으로 본다. ⑦ 보건복지부장관은 약사회가 제6항에 따른 권고를 받은 날부터 4개월 이내에 필요한 조치를 하지 않으면 직권으로 제·개정안을 마련하여 심사할 수 있다.
<신 설>	제31조의15(비대면진료지원시스템의 구축·운영 등) ① 비대면진료지원시스템은 다음 각 호의

	서비스를 제공할 수 있다. 1. 비대면진료 요청 및 실시 등의 중개 및 비대면진료를 실시하는 의료인·의료기관의 안내에 관한 서비스 2. 제31조의5제3항에 따른 건강보험증 또는 신분증명서 제출 등 본인 확인에 관한 서비스 3. 다음 각 목의 업무를 수행하기 위하여 환자의 자격 등에 관한 정보를 제공하는 서비스 가. 제31조의5제5항제2호에 따른 비대면진료를 받으려는 사람의 주민등록상 주소지의 확인 나. 제31조의5제5항제3호에 따라 비대면진료를 받으려는 사람이 제31조의2제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부에 관한 확인 4. 비대면진료를 실시하는 의료인에게 환자의 진료내역 등을 제공하는 서비스 5. 법 제34조의3제3항에 따른 설명·동의와 관련하여 제31조의5제4항에 따른 법정대리

	인의 동의 여부 확인을 지원하는 서비스 6. 법 제34조의5제1항에 따라 의약품의 인도와 관련된 다음 각 목의 서비스 가. 법 제34조의5제1항에 따른 의약품의 인도가 가능한 약국 및 해당 약국이 보유한 의약품의 정보 등에 관한 안내 나. 제31조의6제2항에 따른 전자처방전을 전송받을 약국의 지정 다. 제31조의6제5항 단서에 따른 전자처방전 발송 사실의 확인 라. 제31조의16제6항에 따른 전자처방전의 재발급 요청 7. 제2항에 따른 환자의 실거주지 등록에 관한 서비스 8. 비대면진료의 접수, 전자처방전 발송 등을 위한 전자의무기록시스템 및 전자처방전전달시스템 등과의 연계 9. 그 밖에 안전하고 효율적인 비대면진료를 위하여 필요한

	서비스로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 서비스 ② 비대면진료를 받으려는 사람은 자신이 실제 거주하고 있는 장소 중 한 곳(이하 “실거주지”라 한다)의 주소를 비대면진료지원시스템에 등록할 수 있다. 이 경우 실거주지를 등록하려는 사람은 임대차계약서, 재직·재학증명서, 공공요금 납부자료 등 실거주 사실을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 비대면진료지원시스템에 제출해야 한다. ③ 비대면진료를 실시하는 의료인은 제1항제4호에 따른 서비스를 제공받기 위하여 비대면진료지원시스템에서 다음 각 호의 정보를 처리할 수 있다. 이 경우 의료인은 해당 환자(제31조의5제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 법정대리인)으로부터 다음 각 호의 정보 처리에 관한 동의를 받아야 한다. 1. 환자(법정대리인을 포함한다)의 주소, 성명, 연락처 및

	주민등록번호(외국인의 경우 외국인등록번호 또는 여권번호로 본다) 등 인적사항 2. 환자의 주된 증상 3. 환자의 진단결과 또는 진단명 4. 환자의 진료경과(진료를 받은 의료기관의 명칭 및 의료인 성명, 진료일시, 검사 결과 및 주사·투약·처치 내용 등을 포함한다) 5. 그 밖에 제1항제4호에 따른 서비스를 제공받기 위하여 처리가 불가피한 정보로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 정보 ④ 약국개설자는 제1항제6호가목에 따른 서비스의 제공을 위하여 보건복지부장관이 정하여 공고하는 바에 따라 해당 약국이 보유한 의약품 등에 관한 정보를 비대면진료지원시스템에 등록할 수 있다. ⑤ 비대면진료지원시스템은 특별한 사정이 없는 한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사

	람에 한하여 이용할 수 있다. 1. 비대면진료를 받거나 받으려는 사람(법정대리인을 포함한다) 2. 제7항에 따라 등록된 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 개설자 및 약국개설자 3. 영 제16조의4제1항에 따라 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 관한 업무를 위탁받은 기관(이하 이 조에서 “전문기관”이라 한다)의 담당자 ⑥ 누구든지 타인의 명의 또는 제7항에 따른 등록을 대여하거나 도용(盜用)하여 비대면진료지원시스템을 이용해서는 아니 되며, 이를 알선하여서도 아니 된다. ⑦ 비대면진료지원시스템을 이용하려는 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 개설자 및 약국개설자는 영 제16조의4제1항에 따라 비대면진료지원시스템의 구축·운영에 관한 업무를 위탁받은 전문기관에 등록을 신청해야

	한다. ⑧ 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 개설자 및 약국개설자는 제7항에 따라 등록된 사항이 변경된 경우에는 지체 없이 등록사항의 변경을 신청해야 한다. ⑨ 전문기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제7항에 따른 등록을 취소할 수 있다. 제1호부터 제4호까지 및 제6호의 경우에는 등록을 취소해야 한다. 1. 거짓이나 부정한 방법으로 등록 신청을 한 경우 2. 법 제40조제1항 또는 「약사법」 제22조에 따라 폐업을 신고한 경우 3. 법 제64조제1항 또는 「약사법」 제76조제1항에 따른 개설허가 취소 또는 폐쇄명령을 받은 경우 4. 법 제65조제1항 또는 「약사법」 제79조제1항에 따라 면허가 취소된 경우 5. 제6항을 위반하여 제7항에 따른 등록을 타인에게 대여한

	경우 6. 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 등록 취소를 신청한 경우 7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지에 준하는 사유로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사유가 있는 경우 ⑩ 전문기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 1년 이내의 범위에서 제7항에 따른 등록을 정지할 수 있다. 1. 법 제40조제1항 또는 「약사법」 제22조에 따라 휴업을 신고한 경우 2. 법 제64조제1항, 제66조제3항 또는 「약사법」 제76조제1항에 따른 업무정지 처분을 받은 경우 3. 법 제66조제1항 또는 「약사법」 제79조제2항에 따라 자격이 정지된 경우 4. 법, 영 또는 이 규칙에 따른 업무의 목적 외로 비대면진료 지원시스템을 부당하게 이용하거나 그 안전한 운영을 현

	저히 저해한 경우 5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 사유로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사유가 있는 경우 ⑪ 전문기관은 인터넷 홈페이지 등을 통하여 비대면진료지원시스템의 등록 및 이용을 위한 방법·절차 등을 안내해야 한다. ⑫ 제1항부터 제11항까지에서 정한 것 외에 비대면진료지원시스템의 구축·운영에 관하여 필요한 세부사항은 전문기관의 장이 정한다.
<신 설>	제31조의16(전자처방전전달시스템의 구축·운영 등) ① 전자처방전전달시스템은 다음 각 호의 기능을 갖추어야 한다. 1. 제31조의6제1항에 따른 전자처방전의 등록과 관련한 다음 각 목의 기능 가. 전자처방전 서식 제공 나. 전자서명의 저장 및 확인 2. 제31조의6제3항에 따른 전자처방전의 발송·관리와 관련한 다음 각 목의 기능

	가. 제31조의6제2항에 따라 환자가 지정한 약국의 확인 및 전자처방전의 전송 나. 제3항에 따른 미수령 또는 수령 거부 사실의 통보 및 약국의 재지정 요청 다. 제5항에 따른 전자처방전의 조제 불가 처리 및 통보 라. 제7항에 따른 조제 완료 사실의 등록 및 통보 마. 전자처방전의 위조·변조 방지 및 무결성 검증 바. 중복 전송의 방지 및 중복 조제 방지 지원 3. 제8항 및 제9항에 따른 전송 기록의 생성·보존 4. 전자처방전 발송 등을 위한 전자의무기록시스템 및 비대면진료지원시스템 등과의 연계 5. 그 밖에 안전하고 원활한 전자처방전의 전송을 위하여 필요한 기능으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기능 ② 약국개설자는 제31조의6제3항에 따라 전자처방전이 발송된

	경우에는 제31조의6제1항에 따라 해당 전자처방전이 작성·등록된 날부터 3일 이내에 이를 전자처방전전달시스템을 통하여 수령해야 한다. 다만, 처방전에 적힌 사용기간이 3일보다 짧은 경우에는 그 사용기간 내에 수령해야 한다. ③ 영 제16조의4제1항에 따라 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 관한 업무를 위탁받은 기관(이하 이 조에서 "전문기관"이라 한다)은 약국개설자가 제2항에 따른 기한까지 전자처방전을 수령하지 않거나 그 수령을 거부한 경우에는 지체 없이 해당 환자에게 그 사실을 통보하고 약국의 재지정을 요청해야 한다. ④ 제3항에 따른 요청을 받은 환자는 제31조의6제1항에 따라 해당 전자처방전이 작성·등록된 날부터 7일 이내에 제31조의6제2항에 따라 약국을 재지정할 수 있다. 다만, 처방전에 적힌 사용기간이 7일보다 짧은 경우

	에는 그 사용기간 내에 재지정할 수 있다. ⑤ 전문기관은 환자가 제4항에 따른 기한까지 약국을 재지정하지 않거나, 재지정된 약국개설자가 해당 약국이 재지정된 날부터 3일 이내(처방전에 적힌 사용기간이 그 전에 만료되는 경우에는 그 사용기간 내)에 전자처방전을 수령하지 않거나 그 수령을 거부한 경우에는 전자처방전전달시스템을 통하여 해당 전자처방전을 더 이상 조제에 사용할 수 없도록 처리하고, 이를 환자 및 전자처방전을 작성한 의료인에게 통보해야 한다. ⑥ 제5항에 따른 통보를 받은 환자는 비대면진료지원시스템을 통하여 비대면진료를 받은 의료인에게 전자처방전의 재발급을 요청할 수 있다. 이 경우 해당 의료인이 전자처방전을 재발급하는 경우에는 제31조의6 제1항에 따라 전자처방전을 전자처방전전달시스템에 다시 등록해야 한다.

	⑦ 제2항에 따라 전자처방전을 수령한 약국개설자는 의약품의 조제를 완료한 경우 전자처방전전달시스템에 조제 완료의 사실을 등록하고 이를 해당 환자에게 통보해야 한다. ⑧ 전문기관은 전자처방전전달시스템을 통하여 다음 각 호의 사항에 관한 전송기록을 생성해야 한다. 1. 제31조의6제1항에 따른 전자처방전의 작성·등록(제6항에 따라 다시 등록하는 경우를 포함한다) 2. 제31조의6제2항에 따른 약국의 지정(제4항에 따라 재지정하는 경우를 포함한다) 3. 제31조의6제3항에 따른 전자처방전의 발송 4. 제3항에 따른 미수령 또는 수령 거부 사실의 통보 및 약국의 재지정 요청 5. 제5항에 따른 전자처방전의 조제 불가 처리 및 통보 6. 제7항에 따른 조제 완료 사실의 등록 및 통보

	⑨ 제8항에 따른 전송기록은 전자처방전전달시스템을 통하여 3년간 보존해야 한다. ⑩ 약국개설자는 약국의 기록 작성, 관리 및 보존에 필요한 전산정보처리시스템, 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템의 연계를 신청할 수 있다. ⑪ 제1항부터 제10항까지에서 정한 것 외에 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 관하여 필요한 세부사항은 전문기관의 장이 정한다.
<신 설>	제31조의17(비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 필요한 자료의 제출 등) ① 법 제34조의7제5항에서 "비대면진료지원시스템 또는 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 필요한 자료"란 다음 각 호의 자료를 말한다. 1. 제31조의5제8항 각 호에 따른 기록 2. 제31조의6제1항에 따른 전자처방전의 작성·등록 건수

	3. 제31조의6제3항 및 제4항에 따른 처방전 발송 건수 4. 제31조의12제2항에 따른 연계 신청 및 시스템 연계 현황 5. 제31조의15제1항제1호에 따른 서비스 제공에 필요한 자료 6. 전자의무기록시스템과 비대면진료지원시스템 또는 전자처방전전달시스템 간 연계 과정에서 발생한 장애, 정보통신 장애 등 장애 발생 현황 7. 그 밖에 비대면진료지원시스템 또는 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 필요한 자료로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 자료 ② 법 제34조의7제5항에 따른 자료 제출의 요구는 제출 목적, 제출 대상 자료 및 제출기한을 적은 문서로 한다. ③ 제2항에 따른 요구를 받은 의료인 또는 의료기관의 장은 비대면진료지원시스템 등 보건복지부장관이 정하는 전자적 방법으로 자료를 제출할 수 있다.

<신 설>	제31조의18(비대면진료 중개매체의 신고 등) ① 법 제34조의8제2항 전단에 따른 신고의 내용에는 다음 각 호의 사항이 모두 포함되어야 한다. 1. 법 제34조의8제1항에 따른 비대면진료 중개매체(이하 “비대면진료 중개매체”라 한다)를 제공·운영하려는 자(이하 “신고인”이라 한다)의 상호(법인인 경우 법인명을 말한다), 사업자등록번호, 대표자의 성명 등 신고인의 식별에 필요한 사항 2. 신고인이 제공·운영하려는 비대면진료 중개매체의 명칭, 제공·운영방식 및 이용료 등에 관한 사항 3. 제2호에 따른 비대면진료 중개매체가 보유하는 정보의 처리 및 안전성 확보 조치 등에 관한 사항 4. 법 제34조의9에 따른 준수사항의 이행 확인을 위하여 필요한 사항 5. 그 밖에 신고인이 비대면진

	료 중개매체를 안전하고 원활하게 제공·운영하기 위하여 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항 ② 법 제34조의8제2항 후단에 따른 신고의 요건은 다음 각 호와 같다. 1. 제1항 각 호의 사항 및 이를 확인할 수 있는 자료를 서면(전자문서를 포함한다)으로 모두 제출할 것 2. 비대면진료 중개매체의 제공·운영방식이 다음 각 목의 사항을 모두 충족할 것 가. 법 제34조의9제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위에 해당하지 않을 것 나. 법 제34조의9제4항에 따른 비대면진료 중개매체 제공·운영 기준을 따를 것 ③ 법 제34조의8제2항 전단에 따른 신고를 받은 보건복지부장관은 그 신고를 받은 날부터 30일 이내에 수리 여부를 결정하

	여 신고인에게 통지해야 한다. 다만, 30일 이내에 수리 여부를 결정할 수 없는 특별한 사정이 있는 경우에는 30일의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 신고증명서를 발급해야 한다. ⑤ 제3항에 따라 신고가 수리된 비대면진료 중개매체를 제공·운영하는 자(이하 "비대면진료 중개업자"라 한다)는 제1항 각 호의 사항 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항이 변경된 경우에는 해당 사항이 변경된 날부터 14일 이내에 신고해야 한다. ⑥ 비대면진료 중개업자가 폐업하거나 1개월 이상 비대면진료 중개매체의 제공·운영을 중단하려면 폐업 또는 중단 예정일 30일 전까지 보건복지부장관에게 신고해야 한다. 이 경우 비대면진료 중개업자가 폐업하는 경

	우에는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 비대면진료 중개매체가 보유하는 정보의 파기(破棄) 등에 관한 조치계획을 함께 제출해야 한다. ⑦ 보건복지부장관은 제3항에 따라 신고가 수리된 비대면진료 중개매체의 목록 및 법 제34조의8제3항에 따른 인증 여부 등을 보건복지부 인터넷 홈페이지에 공개한다. ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 정한 것 외에 법 제34조의8제2항에 따른 신고(제5항에 따른 변경신고 및 제6항에 따른 폐업·중단 신고를 포함한다)의 서식·첨부자료 등 신고의 방법·절차와 신고증명서의 서식·발급·관리에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
<신 설>	제31조의19(비대면진료 중개매체의 인증 신청 등) ① 법 제34조의8제4항에 따라 인증을 받으려는 비대면진료 중개업자는 보건복지부장관이 정하여 고시하는

	바에 따라 인증신청서를 보건복지부장관에게 제출해야 한다. ② 법 제34조의8제4항 단서에서 “해당 비대면진료 중개매체의 가입자 수가 일정한 규모 이상인 경우 등”이란 매월 말일을 기준으로 해당 비대면진료 중개매체의 누적 가입자 수가 10만명 이상인 경우를 말한다. ③ 비대면진료 중개업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 날부터 6개월 이내에 제1항에 따라 인증을 신청해야 한다. 이 경우 제2호에 해당하는 경우에는 인증을 받지 못한 사유 또는 취소 사유의 시정 사실을 입증하는 자료를 함께 제출해야 한다. 1. 제2항에 해당하게 된 날 2. 법 제34조의8제4항 단서에 따라 인증을 신청한 비대면진료 중개매체가 인증을 받지 못하거나 인증이 취소되었다는 통보를 받은 날 ④ 제1항부터 제3항까지에서 정한 것 외에 법 제34조의8제4항

	및 제5항에 따른 인증의 신청·재신청 방법·절차 및 제2항에 따른 누적 가입자 수의 산정방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
<신 설>	제31조의20(인증기준의 충족 여부에 대한 평가 등) ① 법 제34조의8제6항에 따른 인증기준(이하 "인증기준"이라 한다)은 다음 각 호의 사항을 포함해야 한다. 1. 비대면진료 중개 기능의 적정성 2. 본인 확인 방법·절차의 적정성 3. 정보 처리 및 안전성 확보 조치의 타당성 4. 이용료, 계약 등 비대면진료 중개매체 운영의 적정성 5. 이용자에게 제공·표시되는 정보의 적정성 6. 비대면진료지원시스템과의 연계성 7. 그 밖에 비대면진료 중개매체의 안전하고 원활한 제공·운영을 위하여 필요한 사항으

	로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항 ② 법 제34조의8제6항에 따른 평가는 서류심사 및 현장조사의 방법으로 실시한다. ③ 보건복지부장관은 법 제34조의8제6항에 따른 평가를 전문적이고 효율적으로 수행하기 위하여 비대면진료 중개매체 인증평가위원회(이하 이 조에서 “평가위원회”라 한다)를 둔다. ④ 제31조의19제1항 및 제3항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 평가위원회의 심의를 거쳐 인증기준의 충족 여부를 평가한다. ⑤ 보건복지부장관은 제4항 또는 제8항에 따라 비대면진료 중개매체가 인증기준을 충족한 것으로 평가한 경우에는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 해당 비대면진료 중개업자에게 인증서를 발급해야 한다. ⑥ 제5항에 따른 인증의 유효기한은 제4항 또는 제8항에 따른 평가가 종료된 날부터 3년이 되

	는 날까지로 한다. ⑦ 제5항에 따른 인증을 받은 비대면진료 중개업자는 제6항에 따른 유효기한 90일 전까지 인증의 갱신을 신청할 수 있다. 이 경우 갱신 신청의 방법 및 절차 등에 관하여는 제31조의19제1항을 준용한다. ⑧ 제7항에 따른 갱신 신청을 받은 보건복지부장관은 법 제34조의8제6항에 따라 인증기준의 충족 여부를 평가해야 한다. ⑨ 보건복지부장관은 제5항에 따른 인증을 나타내는 표시(이하 “인증마크”라 한다)를 제작하여 제5항에 따라 인증서를 발급받은 비대면진료 중개업자가 비대면진료 중개매체에 사용하도록 할 수 있다. ⑩ 제1항부터 제9항까지에서 정한 사항 외에 인증기준의 세부사항, 평가의 방법·절차, 평가위원회의 구성·운영, 인증서 발급, 갱신 신청 및 인증마크의 사용 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하

<신 설>	여 고시한다. 제31조의21(인증기준의 충족 여부에 관한 조사) ① 법 제34조의8제8항에 따른 조사는 제31조의20제5항에 따라 인증을 받은 날이 속한 연도의 다음 연도부터 매 1년마다 실시한다. 다만, 제31조의20제6항에 따른 인증의 유효기한이 종료되는 날이 속한 연도에 같은 조 제7항에 따른 갱신 신청을 한 경우에는 실시하지 아니한다. ② 제1항에 따른 조사는 해당 비대면진료 중개업자로부터 인증기준 준수 여부에 관한 자체점검 결과를 제출받아 확인하는 방법으로 실시한다. 다만, 보건복지부장관이 자체점검 결과 등을 고려하여 인증기준의 충족 여부를 확인하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 서류조사 또는 현장조사를 추가로 실시할 수 있다. ③ 제1항에 따른 조사 및 제2항에 따른 자체점검의 기준·방법·절차 등에 관하여 필요한 세

	부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
<신 설>	제31조의22(비대면진료 중개매체 인증의 취소) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조의8제9항에 따라 제31조의20제5항의 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 및 제5호의 경우에는 인증을 취소해야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우 2. 법 제34조의8제6항에 따른 인증기준을 충족하지 못하게 된 경우 3. 제31조의20제5항에 따라 발급받은 인증서를 다른 사람에게 대여하거나 양도한 경우 4. 정당한 사유 없이 법 제34조의8제6항 후단 또는 같은 조 제8항에 따른 조사를 거부하거나 방해한 경우 5. 제31조의18제6항에 따라 폐업을 신고한 경우 6. 정당한 사유 없이 1년 이상 비대면진료 중개매체의 제공

	·운영을 중단한 경우 7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지에 준하여 인증을 유지하는 것이 적합하지 아니한 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우 ② 보건복지부장관은 제1항제2호, 제6호 또는 제7호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하기 전에 6개월 이내의 기간을 정하여 비대면진료 중개업자에게 시정할 기회를 줄 수 있다. ③ 비대면진료 중개업자는 제1항에 따라 인증이 취소되거나 제31조의20제6항에 따른 인증의 유효기한이 지난 날부터 7일 이내에 인증서를 반납하고, 사용 중인 인증마크를 모두 삭제해야 한다.