

1. 개정이유

「의료법」이 개정(법률 제17787호, 2020. 12. 29. 일부개정, 2021. 6. 30. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편, 민원인들의 각종 제출서류를 간소화하고, 사무장병원 실태조사에 필요한 세부규정을 신설하며, 의료기관이 의료업에 집중할 수 있도록 장례식장 업무를 위탁할 수 있도록 근거를 마련함. 아울러, 감염관리위원회 및 감염관리실 설치대상 의료기관을 확대하여 감염관리 역량을 강화하고, 병원급 의료기관 중 요양병원에서 정신병원을 제외하고 별도의 유형으로 정신병원을 신설하는 의료법 개정사항 등을 반영하려는 것임

2. 주요내용

가. 공인전자서명을 전자서명으로 개정(안 제12조제1항)

- 「전자서명법」 개정에 따라 의료인이 처방전을 발급하면서 서명할 경우에 서명에 포함되는 ‘공인전자서명’을 ‘전자서명’으로 개정

나. 진료기록 열람 또는 사본발급시 제출 서류 간소화(안 제13조의3제1항제4호)

- 환자의 친족이 진료기록 열람 또는 사본발급을 요청할 경우 환자의 신분증 사본 제출은 생략

다. 의료기관 개설 신고·허가 신청 관련 제출 서류 간소화(안 제25조, 제27조, 제28조, 별지 제14호, 제16호)

- 의료기관 개설 신고 시 ‘의료인의 면허증’ 및 ‘전기안전 점검 확인서’ 제출을 생략하고, 행정정보 공동이용을 통해 담당 공무원이 확인토

록 하여, 민원인의 서류제출 부담 완화

라. 정신병원 개설 관련 제반 규정 정비(안 제27조, 제39조, 제40조, 제41조, [별표8], 별지 제16호, 제18호, 제20호)

- 개설 허가를 신청하는 의료기관 종류, 급식관리 기준 적용대상, 의과 진료과목을 표시할 수 있는 의료기관의 종류, 의료기관의 명칭 표시 등에 정신병원 항목 추가
- 정신의료기관 입원실은 개방병상과 폐쇄병상으로 구분되어 있어 정신병원 해당 여부를 결정하기 위해 정신과 병상 파악이 필수적이므로, 정신과입원실을 개방/폐쇄로 구분

마. 사무장병원의 실태조사 시기·방법 및 공표 방법에 관한 세부사항 규정 (안 제27조의3)

- (시기) 매년 실시
- (방법) 의료법 제61조(보고와 업무 검사 등)의 규정을 준용
- (결과의 공표) 의료기관 명칭, 주소, 개설장의 성명(법인 포함), 위반행위를 관보 및 복지부 인터넷 홈페이지에 공표

바. 비급여 진료비용 등의 보고 시기, 대상 등에 관한 규정 신설(안 제42조의3)

- (대상) 보건복지부장관이 고시하는 항목으로 위임
- (시기) 연 2회

사. 의료기관의 감염관리 역량 강화 (안 제43조제1항, [별표8의2])

- 감염관리위원회 및 감염관리실 설치 의료기관을 100병상 이상 병원급

의료기관으로 확대

아. 부대사업 신고 시 제출 서류 간소화(안 제61조, 별지 제22호)

- 민원인 불편 해소를 위해 의료법인의 부대사업 신고시 제출 서류 중 의료기관 개설허가증 제출 의무 삭제

자. 의료기관의 장례식장 운영을 타인에 임대 또는 위탁 가능하도록 규제 개선 ([별표 3])

- 의료기관의 사정에 따라 장례식장을 전문기관 등 제3자에 임대 또는 위탁하도록 하여 의료기관이 의료업에 집중하도록 규제 개선

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2021. 3. 00. ~ 00. 00.) 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.

제12조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “공인전자서명”을 “전자서명”으로 한다.

제13조의3제1항제4호를 삭제한다.

제16조의3제1항 각 호 외의 부분 중 “침해사고가 발생”을 “침해사고를 통지받거나 관계 행정기관 등을 통하여 인지”로 한다.

제25조제1항 각 호 외의 부분 후단 중 “등기사항증명서를 확인하여야”를 “등기사항증명서 및 의료인 면허증(개설하는 자가 의사·치과의사·한의사·조산사인 경우)을 확인하여야 하며, 신고인이 의료인 면허증을 확인하는 것에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 제출하도록 하여야”로 하고, 같은 항 제2호를 삭제한다.

제27조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원”을 “종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원”으로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 후단 중 “등기사항증명서를 확인하여야”를 “등기사항증명서·의료인 면허증(개설허가를 받으려는 자가 의사·치과의사·한의사인 경우)·「전기사업법 시행규칙」 제38조제3항 본문에 따른 전기안전점검확인서(전기안전점검확

인서는 종합병원의 경우만 해당한다)를 확인하여야 하며, 신청인이 의료인 면허증 및 전기안전점검확인서를 확인하는 것에 동의하지 아니하는 경우에는 관련 서류를 제출하도록 하여야”로 하며, 같은 항 제2호 중 “면허증 사본과 사업계획서”를 “사업계획서”로 하고, 같은 항 제5호를 삭제한다.

제27조의3을 다음과 같이 신설한다.

제27조의3(실태조사의 시기 및 방법 등) ① 법 제33조의3에 따라 보건복지부장관이 실시하는 조사(이하 이 조에서 “실태조사”라 한다)는 매년 실시한다.

② 제1항에 따른 실태조사의 방법은 법 제61조의 규정을 준용한다.

③ 법 제33조의3에 따른 결과의 공표는 다음 각 호의 사항을 관보에 게재하거나 보건복지부 인터넷 홈페이지에 게시하는 방법으로 한다.

1. 의료기관 명칭 및 주소

2. 개설자의 성명(법인의 경우에는 법인의 대표자 성명을 포함한다)

3. 위반사항

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 사항 외에 실태조사 실시에 필요한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제28조제1항 각 호 외의 부분 단서 중 “경우에는”을 “경우에 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여”로, “함께 제출하여야”를 “확인하여야 하며, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 제출하도록 하여야”로 한다.

제39조 중 “종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원”을 “종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원”으로 한다.

제40조제1호 전단 중 “종합병원 또는”을 “종합병원 또는 병원, 정신병원의 경우에는 정신병원 또는”으로 한다.

제41조제1항제2호 중 “병원”을 “병원·정신병원”으로 한다.

제42조의3을 제42조의4로 하고, 같은 조(종전의 제42조의3) 제1항 중 “법 제45조의2제1항”을 “법 제45조의2제2항”으로, “진료비용 및 제증명수수료(이하 이 조에서 “비급여 진료비용등”이라 한다)”를 “진료비용등”으로 하며, 같은 조 제5항 전단 중 “법 제45조의2제1항”을 “법 제45조의2제2항”으로 하고, 제42조의3을 다음과 같이 신설한다.

제42조의3(비급여 진료비용 등의 보고 등) ① 법 제45조의2제1항에 따라 의료기관의 장이 보건복지부장관에게 보고하는 비급여진료비용등의 항목은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 법 제45조제1항에 따른 비급여 대상: 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 2에 따라 비급여 대상이 되는 행위·약제 및 치료재료 중 의료기관에서 실시·사용·조제하는 빈도, 의료기관의 징수비용 및 환자의 정보제공 요구도 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시하는 항목
2. 법 제45조제2항에 따른 제증명수수료 대상: 의료기관에서 발급하는 진단서·증명서 또는 검안서 등의 제증명서류 중 발급 빈도, 발급비

용 및 환자의 정보제공 요구도 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시하는 항목

3. 기타 본인일부부담금 산정특례환자 및 포괄적인 급여수가가 적용되는 환자에게 제공하는 비급여 항목, 특수·고가의 의료장비 이용하는 비급여 항목 등 정확한 비급여진료비용등의 파악을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 고시하는 항목

② 제1항에 따른 항목에 대하여 의료기관의 장은 연 2회 보고하여야 한다. 다만, 대상 항목의 활용목적과 해당 의료기관의 행정부담과 효율적인 자료처리 방법 등을 고려하여 항목별, 의료기관별로 보건복지부장관이 고시하는 기준에 따라 그 횟수를 조정할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 비급여 진료비용등에 대한 보고 방법, 절차 및 보고자료의 범위 등에 관하여 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제43조제1항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 2021년 12월 30일부터의 기간: 법 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관 중 100개 이상의 병상을 갖춘 의료기관

제61조제1항제1호를 삭제한다.

별표 3 제20호라목 중 “수”를 “수 있으며, 해당 장례식장의 운영을 타인에게 임대 또는 위탁할 수”로 한다.

별표 8 제1호에 정신병원을 다음과 같이 신설한다.

정신병원	치과 진료과목을 추가로 설치하는 경우: 구강악안면외과, 치과보철과, 치주과, 치과보존과, 구강내과 및 통합치 의학과
------	--

별표 8 제2호다목1) 및 2) 외의 부분 중 “요양병원”을 “요양병원·정신병원”으로 한다.

별표 8의2 제1호 중 “간호사 또는”을 “간호사,”로 하고, 같은 표 제2호다목 표 외의 부분을 다음과 같이 한다.

다. 100병상 이상 병원급 의료기관 (치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원 포함)

별표 8의2 제2호다목 중 “150~300”을 “100~300”으로 한다.

별지 제14호서식 및 별지 제16호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제18호서식 중 “정신병원 장애인 의료재활시설) 06의원 07치과의원 08한의원 09조산원”을 “장애인 의료재활시설) 06정신병원 07의원 08치과의원 09한의원 10조산원”으로 하고, 같은 서식 제1호 중 “종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원”을 “종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원”으로 하며, 같은 서식 제2호 중 “종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원”을 “종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원”으로 한다.

별지 제20호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제22호서식 앞쪽 중 “의료법인명”을 “의료기관명”으로 하고, 같은 앞쪽 중 “(소재지)”를 “(주사무소)”로 하며, 같은 앞쪽 제1호를 삭제하고, 같은 앞쪽 앞쪽 제2호를 제1호로 하며, 같은 앞쪽 앞쪽 제3호를 제2호로 한다.

별지 제29호서식 제4호 중 “인감증명서 및 재산”을 “재산”으로 하고, 같

은 서식 제7호 중 “첨부합니다)·취임승낙서(인감증명서 또는 본인서명
사실확인서를 첨부합니다)”를 “첨부합니다)·취임승낙서”로 한다.

의료기관 개설 []신고서 []신고사항 변경신고서

※ 3쪽의 신고 안내를 참고하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(1쪽/4쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
------	-----	------	-----

[의료기관 현황]

의료 기관	명칭	종류																	
	소재지	연락처 (전화)	(팩스)																
	요양기관기호(신규 개설시에는 적지 않습니다)	개설예정일	년	월	일														
설립 구분	이 국립	02공립					03법인										04 개인	05 군병원	06 기타
	[] 시도 립	[] 시군 구립	[] 지방 의료원	[] 기타 공립	[] 학원 법인	[] 특수 법인	[] 종교 법인	[] 사회복 지법인	[] 사단 법인	[] 재단 법인	[] 회사 법인	[] 의료 법인	[] 소비자생활 협동조합	[] 사회적 협동조합					

[신고인(개설자) 현황]

법 인	법인명		법인등록번호				소재지			연락처 (전화) (팩스)			
	성명	주민등록번호 (외국인등록번호)	면허종류	면허번호	자격종류	자격번호	주소			연락처			
개 설 자 (대 표 자)										집	휴대전화	e-mail	

1. 종류란에는 해당 종류 기호를 적습니다 [종류: 01의원 02치과의원 03한의원 04조산원].
2. 설립구분란에는 해당 구분코드 또는 []에 √표 합니다.
3. 요양기관기호란은 개설신고사항 변경신고시에만 작성하며, 건강보험심사평가원으로부터 부여받은 요양기관기호(8자리)를 적습니다.

[변경사항]

구 분	변 경 전	변 경 후	변경적용일
개설자			
개설자 부재로 인한 대진의 등 신고			
진료과목			
시설			
명칭			
의료인 수			
소재지 등			

「의료법 시행규칙」 제25조제1항 및 제26조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

신고인

년 월 일

(서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

[시설현황①]

입원병실					특수진료실 등								
구분	계	일반 입원실	정신과 입원실		격리 병실	구분	수술실	회복실	응급실	물리 치료실	임상 검사실	조제실	탕전실
			개방	폐쇄									
병실						병실					유 [] 무 []	유 [] 무 []	유(내 [], 외 [])
병상						병상							무(원외공동 이용 [], 무 [])
면적 (m ²)						총 면적 (m ²) (시설의 총면적을 기록합니다.)							

- 「의료법 시행규칙」 별표3 또는 보건복지부장관이 별도로 정하는 시설규격에 적합하여야 합니다.
- 입원병실에는 「의료 해외진출 및 외국인 환자 유치 지원에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 외국인환자를 위한 병실·병상수와 「응급의료에 관한 법률」 제33조에 따라 응급의료기관이 응급환자를 위해 확보해야하는 예비병상을 포함하여 기록합니다.
- 격리병실은 전염성 환자, 면역이 억제된 환자 및 화상 환자 등을 수용할 수 있는 시설을 말합니다.
- 입원병실의 병실·병상수에는 특수진료실의 병실·병상수가 포함되지 않도록 구분하여 기록합니다.

[시설현황②]

구급자동차	대	세탁물처리시설	유 [] 무 []	의무기록실	유 [] 무 []
급식시설	유 [] 무 []	소독시설	유 [] 무 []	자가발전시설	유 [] 무 []
방사선장치	유 [] 무 []	시체실	유 [] 무 []	장례식장	유 [] 무 []
병리해부실	유 [] 무 []	한방요법실	유 [] 무 []	적출물처리시설	유 [] 무 []

[인원현황] 총 명 (정신보건전문요원 제외)

01	의사	계	명	07	약사	계	명	13	치과위생사	명
		일반의	명			약사	명	14	의무기록사	명
		전문의	명			한약사	명	15	영양사	명
02	치과의사	명	08	임상병리사	명	16	조리사	명		
03	한의사	명	09	방사선사	명	17	사회복지사	명		
04	조산사	명	10	물리치료사	명	18	정신보건전문요원	명		
05	간호사	명	11	작업치료사	명	19	안경사	명		
06	간호조무사	명	12	치과기공사	명	20	기타 종사자	명		

* 의료기관의 의료인 수가 변경된 경우, 인원현황을 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제2항에 따른 별지 제17호서식으로 건강보험심사평가원에 서면으로 제출하거나, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하여야 하며, 「의료법 시행규칙」 제30조의2 제3항에 따라 관할 시장·군수·구청장에게도 신고한 것으로 간주되므로 이 서식으로 신고하지 않습니다.

[대진의 현황] 총 명

성명	주민등록번호	면허종류	면허번호	자격종류	자격번호	대진기간	부재자 (개설자)

* 의료기관 개설자가 입원, 해외 출장 등으로 다른 의사·치과의사·한의사 또는 조산사에게 진료하게 할 경우 그 기간 및 해당 의사 등의 인적 사항을 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제2항에 따른 별지 제17호서식으로 건강보험심사평가원에 서면으로 제출하거나, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하여야 하며, 「의료법 시행규칙」 제30조의2제3항에 따라 관할 시장·군수·구청장에게도 신고한 것으로 간주되므로 이 서식으로 신고하지 않습니다.

[진료과목 현황] 총 과목

※ 해당 진료과목에 √ 표시합니다.

코드	진료과목	코드	진료과목	코드	진료과목	코드	진료과목	코드	진료과목
01	내과	11	소아청소년과	21	재활의학과	50	구강악안면외과	61	통합치의학과
02	신경과	12	안과	22	핵의학과	51	치과보철과	80	한방내과
03	정신건강의학과	13	이비인후과	23	가정의학과	52	치과교정과	81	한방부인과
04	외과	14	피부과	24	응급의학과	53	소아치과	82	한방소아과
05	정형외과	15	비뇨의학과	25	직업환경의학과	54	치주과	83	한방안·이비인후·피부과
06	신경외과	16	영상의학과	26	예방의학과	55	치과보존과	84	한방신경정신과
07	흉부외과	17	방사선종양학과			56	구강내과	85	침구과
08	성형외과	18	병리과			57	영상치의학과	86	한방재활의학과
09	마취통증의학과	19	진단검사의학과			58	구강병리과	87	사상체질과
10	산부인과	20	결핵과			59	예방치과		

※ 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호서식 및 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령」 별표 5에 따라 기록해야 합니다.

구분	신고인(개설자) 제출서류	담당 공무원 확인사항	수수료
개설신고의 경우	1. 개설하려는 자가 법인인 경우: 법인 설립 허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관은 제외합니다), 정관 사본 및 사업계획서 사본 각 1부 3. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부 4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부 5. 「의료법」 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류	1. 법인등기사항증명서 2. 면허증(개설하는 자가 의사, 치과의사, 한의사인 경우만 해당합니다)	지방자치단체 조례로 결정합니다.
신고사항의 변경신고의 경우	1. 의료기관 개설신고증명서(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 2. 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본	없음	없음 (개설장소 이전 신고의 경우에는 지방자치단체 조례로 결정합니다)

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원 확인 사항 제2호를 확인하는 것에 동의합니다.

※ 동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신고인

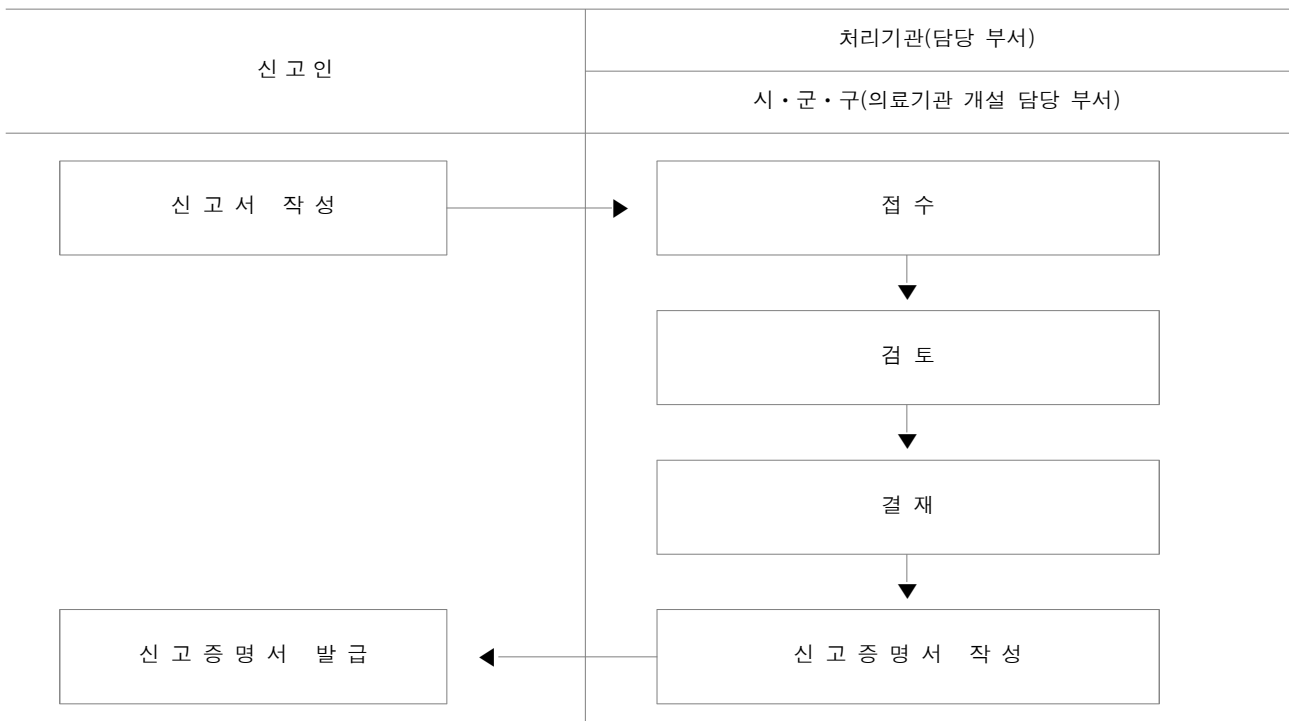
(서명 또는 인)

유 의 사 항

1. 의원·치과의원·한의원 또는 조산원 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 신고 사항을 변경하려는 때에는 변경사항을 신고하여야 하며, 폐업 또는 1개월 이상 휴업(입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함합니다)하려는 경우에도 신고하여야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
2. 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 신고를 하지 아니하고 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 경우에는 500만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
3. 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니하거나 개설 장소의 이전신고 또는 신고 사항의 변경신고를 아니한 경우에는 100만원 이하의 과태료를 내야 합니다(「의료법」 제92조).
4. 신규 개설하였거나 의료기관의 종류 또는 개설자 변경의 경우, 입원병실의 변경이 발생한 경우에 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용 청구를 위해서는 신고증명서 발급 이후 건강보험심사평가원에 요양기관 현황신고를 완료하여야 합니다(「국민건강보험법」 제43조).

처리 절차

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



[시설현황①]

입원병실							특수진료실 등										
구분	계	일반 입원실	정신과 입원실		중환자실		격리 병실	무 균 치 료 실	구 분	수 술 실	회 복 실	응 급 실	물 리 치 료 실	임 상 검 사 실	조 제 실	탕 전 실	
			개 방	폐 쇄	소 계	성 인 소 아											신 생 아
병실									병실								유(내[], 외[])
병상									병상					유[] 무[]	유[] 무[]		무(원외공동 이용[], 무[])
면적 (㎡)									총면적 (㎡) (시설의 총면적을 기록합니다)								

1. 「의료법 시행규칙」 별표3 또는 보건복지부장관이 별도로 정하는 시설규격에 적합하여야 합니다.
2. 입원병실에는 「의료 해외진출 및 외국인 환자 유치 지원에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 외국인환자를 위한 병실·병상수와 「응급의료에 관한 법률」 제33조에 따라 응급의료기관이 응급환자를 위해 확보해야하는 예비병상을 포함하여 기록합니다.
3. 격리병실은 전염성 환자, 면역이 억제된 환자 및 화상 환자 등을 수용할 수 있는 시설을 말합니다.
4. 입원병실의 병실·병상수에는 특수진료실의 병실·병상수가 포함되지 않도록 구분하여 기록합니다.

[시설현황②]

구급자동차	대	세탁물처리시설	유무 []	의무기록실	유무 []	한방요법실	유무 []
급식시설	유무 []	소독시설	유무 []	자가발전시설	유무 []	화장실	유무 []
방사선장치	유무 []	시체실	유무 []	장례식장	유무 []	휴게실	유무 []
병리해부실	유무 []	욕실	유무 []	적출물처리시설	유무 []	식당	유무 []

[인원현황] 총 명 (정신보건전문요원 제외)

01	의사	계	명	07	약사	계	명	13	치과위생사	명
		일반의	명			약사	명	14	의무기록사	명
		전문의	명			한약사	명	15	영양사	명
02	치과의사	명	08	임상병리사	명	16	조리사	명		
03	한의사	명	09	방사선사	명	17	사회복지사	명		
04	조산사	명	10	물리치료사	명	18	정신보건전문요원	명		
05	간호사	명	11	작업치료사	명	19	안경사	명		
06	간호조무사	명	12	치과기공사	명	20	기타 종사자	명		

* 의료기관의 의료인 수가 변경된 경우, 인원현황을 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제2항에 따른 별지 제17호서식으로 건강보험심사평가원에 서면으로 제출하거나, 보건 의료자원 통합신고포털을 통해 신청하여야 하며, 「의료법 시행규칙」 제30조의2 제4항에 따라 관할 시·도지사에게도 변경신청서를 제출한 것으로 간주되므로 이 서식으로 신청하지 않습니다.

[진료과목 현황] 총 과목

※ 해당 진료과목에 √표시합니다.

코드	진료과목	코드	진료과목	코드	진료과목	코드	진료과목	코드	진료과목
01	내과	11	소아청소년과	21	재활의학과	50	구강악안면외과	61	통합치 의학과
02	신경과	12	안과	22	핵의학과	51	치과보철과	80	한방내과
03	정신건강의학과	13	이비인후과	23	가정의학과	52	치과교정과	81	한방부인과
04	외과	14	피부과	24	응급의학과	53	소아치과	82	한방소아과
05	정형외과	15	비뇨의학과	25	직업환경의학과	54	치주과	83	한방안·이비인후·피부과
06	신경외과	16	영상의학과	26	예방의학과	55	치과보존과	84	한방신경정신과
07	흉부외과	17	방사선종양학과			56	구강내과	85	침구과
08	성형외과	18	병리과			57	영상치의학과	86	한방재활의학과
09	마취통증의학과	19	진단검사의학과			58	구강병리과	87	사상체질과
10	산부인과	20	결핵과			59	예방치과		

※ 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호서식 및 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」 별표 5에 따라 기록해야 합니다.

구분	신청인(개설자) 제출서류	담당공무원 확인사항	수수료
개설허가 신청의 경우	1. 개설하는 자가 법인인 경우: 법인설립허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관은 제외합니다), 정관 사본 및 사업계획서 사본 각 1부 2. 개설하는 자가 의료인인 경우: 사업계획서 사본 1부 3. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부 4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부 5. 「의료법」 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류	1. 법인등기사항증명서 2. 면허증(개설하는 자가 의료인인 경우만 해당합니다) 3. 「전기사업법 시행규칙」 제38조제3항 본문에 따른 전기안전점검확인서(종합병원만 해당합니다)	지방자치단체 조례로 결정합니다.
허가사항의 변경신청의 경우	1. 의료기관 개설허가증(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경신청하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 2. 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본	1. 「전기사업법 시행규칙」 제38조제3항 본문에 따른 전기안전점검확인서(「의료법 시행규칙」 제28조제1항 단서의 경우에만 해당합니다)	없음 (개설장소 이전 신고의 경우에는 지방자치단체 조례로 결정합니다)

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 개설허가신청의 경우 담당 공무원 확인사항 제2호·제3호(허가사항의 변경신청의 경우는 제1호)를 확인하는 것에 동의합니다.

※ 동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신청인

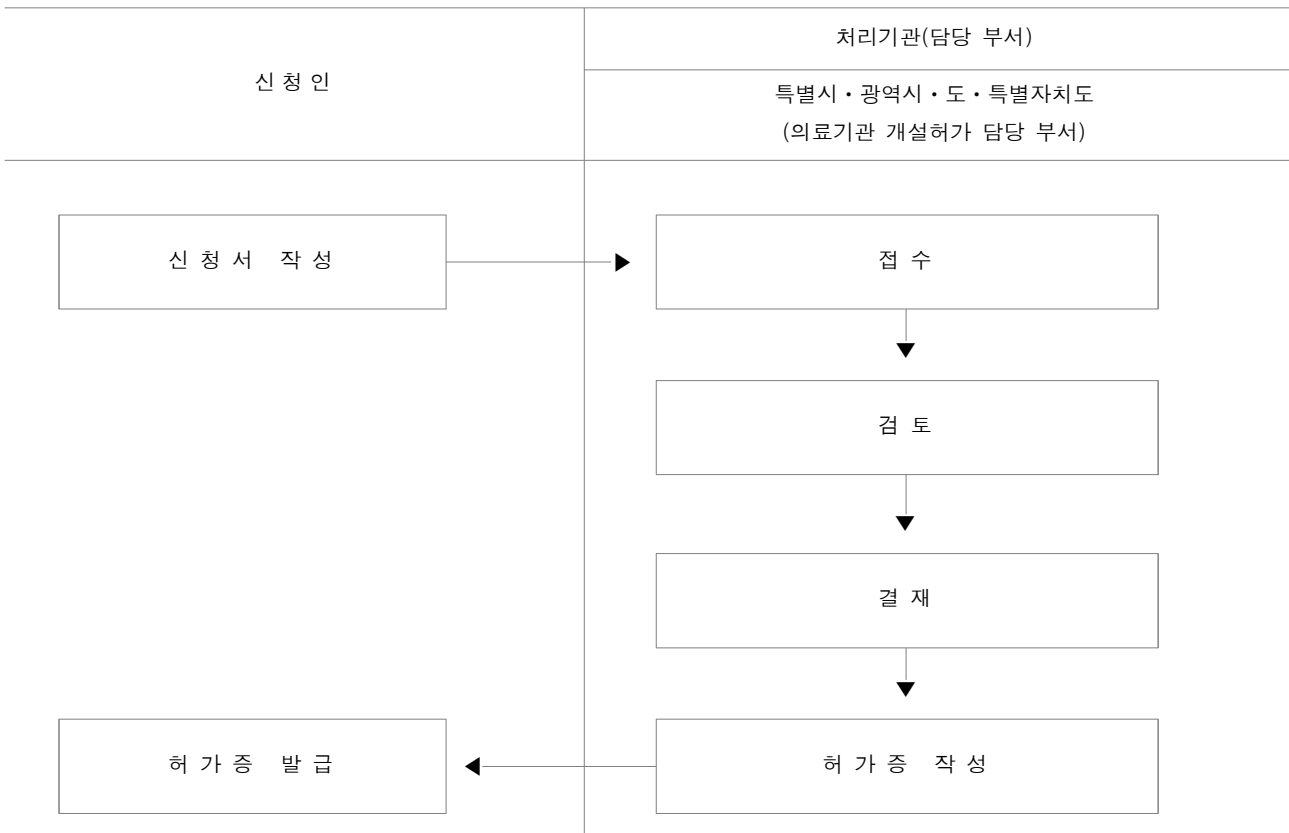
(서명 또는 인)

유 의 사 항

1. 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 허가 사항을 변경하려는 때에는 변경 사항의 허가를 받아야 하며, 폐업 또는 1개월 이상 휴업(입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함합니다) 하려는 경우에는 신고하여야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
2. 허가를 받지 아니하고 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원을 개설한 경우에는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제88조).
3. 개설 장소를 이전하거나 허가 사항을 변경하려고 할 때 허가를 받지 아니한 경우에는 500만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
4. 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니한 경우에는 100만원 이하의 과태료를 내야 합니다(「의료법」 제92조).
5. 신규 개설하였거나 의료기관의 종류 또는 개설자 변경의 경우, 입원병실의 변경이 발생한 경우에 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용 청구를 위해서는 허가증 발급 이후 건강보험심사평가원에 요양기관 현황신고를 완료하여야 합니다(「국민건강보험법」 제43조).

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[시설현황①]

입원병실										특수진료실 등							
구분	계	일반 입원실	정신과 입원실		중환자실			격리 병실	무균 치료실	구분	수술 실	회복 실	응급 실	물리 치료실	임상 검사실	조제 실	탕 전실
			개방	폐쇄	소계	성인 소아	신생아										
병실									병실					유 [] 무 []	유 [] 무 []	유(내 [], 외 [])	
병상									병상							무(원외공동 이용 [], 무 [])	
면적 (㎡)									총면적 (㎡) (시설의 총면적을 기록합니다.)								

1. 「의료법 시행규칙」 별표3 또는 보건복지부장관이 별도로 정하는 시설규격에 적합하여야 합니다.
2. 입원병실에는 「의료 해외진출 및 외국인 환자 유치 지원에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 외국인환자를 위한 병실·병상수와 「응급의료에 관한 법률」 제33조에 따라 응급의료기관이 응급환자를 위해 확보하여야하는 예비병상을 포함하여 기록합니다.
3. 격리병실은 전염성 환자, 면역이 억제된 환자, 화상환자 등을 수용할 수 있는 시설을 말합니다.
4. 입원병실의 병실·병상수에는 특수진료실의 병실·병상수가 포함되지 않도록 구분하여 기록합니다.

[시설현황②]

구급자동차	대	세탁물처리시설	유무 []	의무기록실	유무 []	한방요법실	유무 []
급식시설	유무 []	소독시설	유무 []	자가발전시설	유무 []	화장실	유무 []
방사선장치	유무 []	시체실	유무 []	장례식장	유무 []	휴게실	유무 []
병리해부실	유무 []	욕실	유무 []	적출물처리시설	유무 []	식당	유무 []

[인원현황] 총 명 (정신보건전문요원 제외)

01	의사	계	명	07	약사	계	명	13	치과위생사	명
		일반의	명			약사	명	14	의무기록사	명
		전문의	명			한약사	명	15	영양사	명
02	치과의사	명	08	임상병리사	명	16	조리사	명		
03	한의사	명	09	방사선사	명	17	사회복지사	명		
04	조산사	명	10	물리치료사	명	18	정신보건전문요원	명		
05	간호사	명	11	작업치료사	명	19	안경사	명		
06	간호조무사	명	12	치과기공사	명	20	기타 종사자	명		

* 의료기관의 의료인 수가 변경된 경우, 인원현황을 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제2항에 따른 별지 제17호서식으로 건강보험심사평가원에 서면으로 제출하거나, 보건 의료자원 통합신고포털을 통해 신고(신청)하여야 하며, 의원·치과의원·한의원 또는 조산원은 「의료법 시행규칙」 제30조의2제3항에 따라 관할 시장·군수·구청장에게도 변경 신고서를 제출한 것으로 되고, 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원은 같은 조 제4항에 따라 관할 시·도지사에게도 변경허가 신청서를 제출한 것으로 간주되므로 이 서식으로 신고(신청)하지 않습니다.

[대진의 현황] 총 명

성명	주민등록번호	면허종류	면허번호	자격종류	자격번호	대진기간	부재자 (개설자)

* 의료기관 개설자가 입원, 해외 출장 등으로 다른 의사·치과의사·한의사 또는 조산사에게 진료하게 할 경우 그 기간 및 해당 의사 등의 인적 사항을 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제2항에 따른 별지 제17호서식으로 건강보험심사평가원에 서면으로 제출하거나, 보건 의료자원 통합신고포털을 통해 신고하여야 하며, 「의료법 시행규칙」 제30조의2제3항에 따라 관할 시장·군수·구청장에게도 신고한 것으로 간주되므로 이 서식으로 신고하지 않습니다.

[진료과목 현황] 총 과목

※ 해당진료과목에 √표를 합니다.

코드	진료과목	√	코드	진료과목	√	코드	진료과목	√	코드	진료과목	√	코드	진료과목	√
01	내과		11	소아청소년과		21	재활의학과		50	구강악안면외과		61	통합치의학과	
02	신경과		12	안과		22	핵의학과		51	치과보철과		80	한방내과	
03	정신건강의학과		13	이비인후과		23	가정의학과		52	치과교정과		81	한방부인과	
04	외과		14	피부과		24	응급의학과		53	소아치과		82	한방소아과	
05	정형외과		15	비뇨의학과		25	직업환경의학과		54	치주과		83	한방안·이비인후·피부과	
06	신경외과		16	영상의학과		26	예방의학과		55	치과보존과		84	한방신경정신과	
07	흉부외과		17	방사선종양학과					56	구강내과		85	침구과	
08	성형외과		18	병리과					57	영상치의학과		86	한방재활의학과	
09	마취통증의학과		19	진단검사의학과					58	구강병리과		87	사상체질과	
10	산부인과		20	결핵과					59	예방치과				

* 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호서식 및 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령」 별표 5에 따라 기록하여야 합니다.

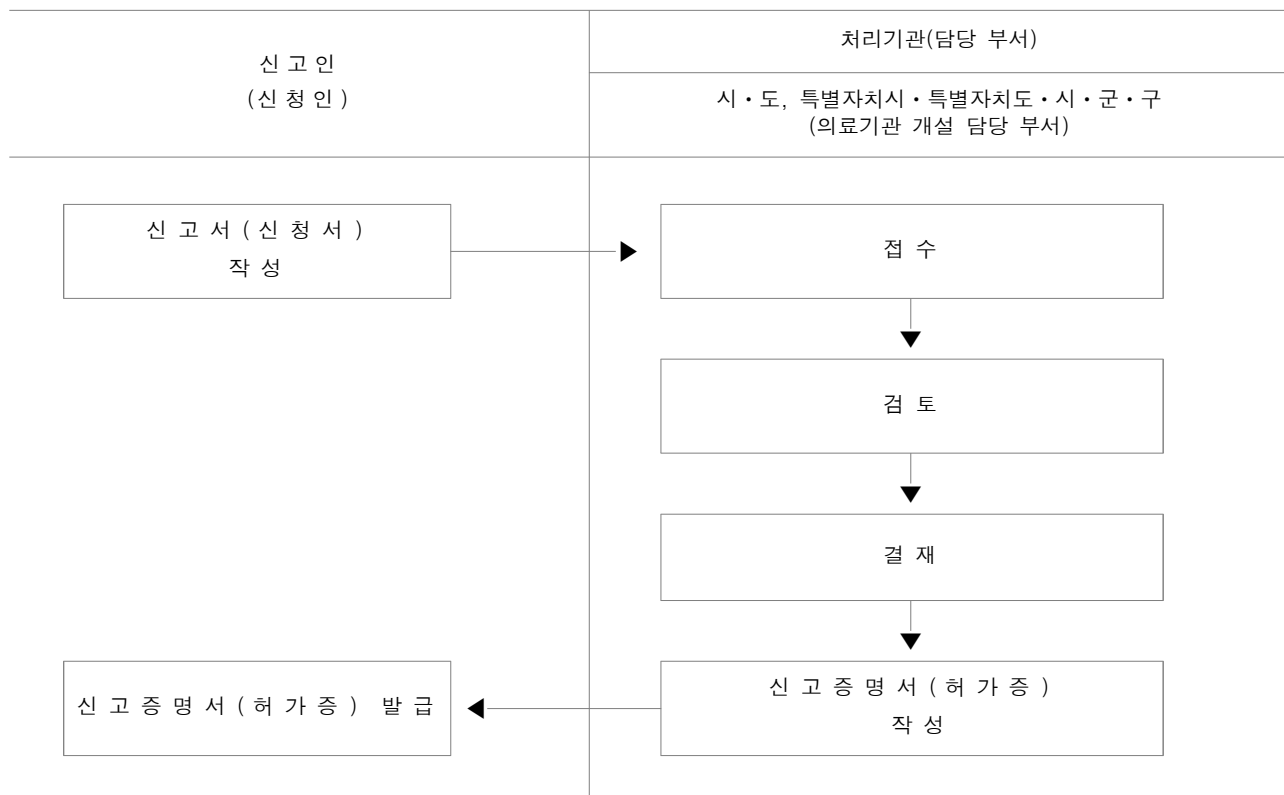
구분	신고인(개설자) 제출서류	수수료
개설신고(허가신청)의 경우	1. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부 2. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부 3. 「의료법」 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류	지방자치단체 조례로 결정합니다.
신고(허가) 사항의 변경신고(신청)의 경우	1. 의료기관 개설신고증명서(의료기관 개설허가증) [보건 의료자원 통합신고포털을 통해 변경신고(신청)하는 경우에는 생략할 수 있습니다] 2. 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본	없음 (개설 장소 이전 신고의 경우는 지방자치단체 조례로 결정합니다)

유의 사항

1. 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원의 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 허가사항을 변경하려는 때에는 변경 사항의 허가를 받아야 하며 폐업 또는 1개월 이상 휴업(입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함합니다)하려는 경우에는 신고하여야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
2. 허가를 받지 아니하고 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원을 개설한 경우에는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제88조).
3. 의원·치과의원·한의원 또는 조산원의 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 신고 사항을 변경하려는 때에는 변경 사항을 신고하여야 하며, 폐업 또는 1개월 이상 휴업(입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함합니다)하려는 경우에도 신고를 하여야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
4. 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 신고를 하지 아니하고 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 경우에는 500만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
5. 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니하거나 개설 장소의 이전 또는 신고 사항의 변경신고를 아니한 경우에는 100만원 이하의 과태료를 내야 합니다(「의료법」 제92조).
6. 개설 장소를 이전하거나 허가 사항을 변경하려고 할 때 허가를 받지 아니한 경우에는 500만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
7. 신규 개설하였거나 부속의료기관의 종류 또는 개설자 변경의 경우, 입원병실의 변경이 발생한 경우에 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용 청구를 위해서는 신고증명서(허가증) 발급 이후 건강보험심사평가원에 요양기관 현황 신고를 완료하여야 합니다(「국민건강보험법」 제43조).

처리 절차

이 신고서(신청서)는 아래와 같이 처리됩니다.



부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2021년 6월 30일부터 시행한다. 다만, 제12조제1항의 개정규정은 2021년 6월 10일부터 시행하고, 제13조의3제1항, 제43조제1항 및 별표8의2의 개정규정은 12월 30일부터 시행한다.

한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요청할 경우에는 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 갖추어 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 제출하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 환자의 신분증 사본. 다만, 「주민등록법」 제24조제1항에 따른 주민등록증이 발급되지 않은 만 17세 미만의 환자는 제외한다.

② ~ ⑤ (생략)

제16조의3(진료정보 침해사고에 대한 긴급조치) ① 보건복지부장관은 진료정보 침해사고가 발생한 경우 그 피해의 확산을 방지하기 위하여 법 제23조의4제1항제3호에 따라 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.

1. 2. (생략)

② (생략)

제25조(의료기관 개설신고) ① 법 제33조제3항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

<삭제>

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제16조의3(진료정보 침해사고에 대한 긴급조치) ① -----
----- 침해사고를 통
지받거나 관계 행정기관 등을
통하여 인지-----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제25조(의료기관 개설신고) ① -

· 병원 · 치과병원 · 한방병원 또는 요양병원의 개설허가를 받으려는 자는 별지 제16호서식의 의료기관 개설허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다.

1. (생략)
2. 개설하려는 자가 의료인인

병원 · 치과병원 · 한방병원 · 요양병원 또는 정신병원-----

-- 등기사항증명서 · 의료인 면허증(개설허가를 받으려는 자가 의사 · 치과의사 · 한의사인 경우) · 「전기사업법 시행규칙」 제38조제3항 본문에 따른 전기안전점검확인서(전기안전점검확인서는 종합병원의 경우만 해당한다)를 확인하여야 하며, 신청인이 의료인 면허증 및 전기안전점검확인서를 확인하는 것에 동의하지 아니하는 경우에는 관련 서류를 제출하도록 하여야
 ----.

1. (현행과 같음)
2. -----

경우: 면허증 사본과 사업계획서 사본

3.·4. (생략)

5. 「전기사업법 시행규칙」 제 38조제3항 본문에 따른 전기 안전점검확인서(종합병원만 해당한다)

6. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

<신설>

--- 사업계획서 -----

3.·4. (현행과 같음)

<삭제>

6. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제27조의3(실태조사의 시기 및 방법 등) ① 법 제33조의3에 따라 보건복지부장관이 실시하는 조사(이하 이 조에서 “실태조사”라 한다)는 매년 실시한다.

② 제1항에 따른 실태조사의 방법은 법 제61조의 규정을 준용한다.

③ 법 제33조의3에 따른 결과의 공표는 다음 각 호의 사항을 관보에 게재하거나 보건복지부 인터넷 홈페이지에 게시하는 방법으로 한다.

1. 의료기관 명칭 및 주소

2. 개설자의 성명(법인의 경우에는 법인의 대표자 성명을 포함한다)

1. ~ 5. (생략)

②·③ (생략)

제39조(급식관리) 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원을 개설하는 자는 법 제36조제6호에 따라 별표 6에서 정하는 바에 따라 환자의 식사를 위생적으로 관리·제공하여야 한다.

제40조(의료기관의 명칭 표시) 법 제42조제2항에 따라 의료기관의 명칭 표시는 다음 각 호에 정하는 바에 따른다.

1. 의료기관이 명칭을 표시하는 경우에는 법 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류에 따르는 명칭(종합병원의 경우에는 종합병원 또는 병원) 앞에 고유명칭을 붙인다. 이 경우 그 고유명칭은 의료기관의 종류 명칭과 동일한 크기로 하되, 의료기관의 종류 명칭과 혼동할

확인하여야 하며, 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 제출하도록 하여야 ----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제39조(급식관리) -----
-- 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원-----

-----.

제40조(의료기관의 명칭 표시) --

-----.

1. -----

----- 종합병원 또는 병원, 정신병원의 경우에는 정신병원 또는 ----

우려가 있거나 특정 진료과목 또는 질환명과 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.

2. ~ 7. (생략)

제41조(진료과목의 표시) ① 법 제43조에 따라 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목은 다음 각 호와 같다.

1. (생략)

2. 병원이나 의원 : 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨의학과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 재활의학과, 결핵과, 예방의학과, 가정의학과, 핵의학과, 직업환경의학과 및 응급의학과

3. ~ 5. (생략)

② ~ ④ (생략)

<신설>

-----.

2. ~ 7. (현행과 같음)

제41조(진료과목의 표시) ① -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 병원 · 정신병원-----

3. ~ 5. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제42조의3(비급여 진료비용 등의 보고 등) ① 법 제45조의2제1항에 따라 의료기관의 장이 보건복지부장관에게 보고하는 비급

여진료비용등의 항목은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 법 제45조제1항에 따른 비급여 대상:

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 2에 따라 비급여 대상이 되는 행위·약제 및 치료재료 중 의료기관에서 실시·사용·조제하는 빈도, 의료기관의 징수비용 및 환자의 정보제공 요구도 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시하는 항목

2. 법 제45조제2항에 따른 제증명수수료 대상:

의료기관에서 발급하는 진단서·증명서 또는 검안서 등의 제증명서류 중 발급 빈도, 발급비용 및 환자의 정보제공 요구도 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시하는 항목

3. 기타 본인일부부담금 산정특례환자 및 포괄적인 급여수가

가 적용되는 환자에게 제공하는 비급여 항목, 특수·고가의 의료장비 이용하는 비급여 항목 등 정확한 비급여진료비용

등의 파악을 위하여 보건복지
부장관이 필요하다고 고시하
는 항목

② 제1항에 따른 항목에 대하여
의료기관의 장은 연 2회 보고하
여야 한다. 다만, 대상 항목의
활용목적과 해당 의료기관의 행
정부담과 효율적인 자료처리 방
법 등을 고려하여 항목별, 의료
기관별로 보건복지부장관이 고
시하는 기준에 따라 그 횟수를
조정할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 비급
여 진료비용등에 대한 보고 방
법, 절차 및 보고자료의 범위 등
에 관하여 필요한 세부 사항은
보건복지부장관이 정하여 고시
한다.

제42조의3(비급여 진료비용 등의
현황 조사 등) ① 법 제45조의2
제1항에 따라 보건복지부장관
이 법 제45조제1항 및 제2항의
비급여 진료비용 및 제증명수수
료(이하 이 조에서 “비급여 진
료비용등”이라 한다)에 대한 현
황을 조사·분석하고 그 결과를

제42조의4(비급여 진료비용 등의
현황 조사 등) ① 법 제45조의2
제2항-----

----- 진료비용등-----

공개하는 의료기관은 보건복지
부장관이 정하여 고시하는 의료
기관으로 한다.

② ~ ④ (생략)

⑤ 보건복지부장관은 법 제45조
의2제1항에 따라 비급여 진료비
용등의 현황에 대한 조사·분석
결과를 모두 공개한다. 이 경우
공개방법은 보건복지부장관이
지정하는 정보시스템에 게시하
는 방법으로 한다.

⑥ (생략)

제43조(감염관리위원회 및 감염관
리실의 설치 등) ① 법 제47조
제1항에서 “보건복지부령으로
정하는 일정 규모 이상의 병원
급 의료기관”이란 다음 각 호의
구분에 따른 의료기관을 말한
다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

②·③ (생략)

제61조(부대사업의 신고 등) ①

-----.

② ~ ④ (현행과 같음)

⑤ ----- 법 제45조
의2제2항-----

-----.

⑥ (현행과 같음)

제43조(감염관리위원회 및 감염관
리실의 설치 등) ① -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 2021년 12월 30일부터의 기
간: 법 제3조제2항제3호에 따
른 병원급 의료기관 중 100개
이상의 병상을 갖춘 의료기관

②·③ (현행과 같음)

제61조(부대사업의 신고 등) ① -

법 제49조제3항 전단에 따라 부
대사업을 신고하려는 의료법인
은 별지 제22호서식의 신고서에
다음 각 호의 서류를 첨부하여
관할 시·도지사에게 제출하여
야 한다.

1. 의료기관 개설허가증 사본

2.·3. (생략)

② ~ ④ (생략)

-----.

<삭 제>

2.·3. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)