

1. 개정이유

「민원 처리에 관한 법률」 제10조의2 신설('20.10.20)에 따라 행정정보의 공동이용을 통해 민원을 처리하는 것을 원칙으로 하여 민원인의 편의를 증진하고, 의료인 간 원격의료를 활성화하기 위해 제3자가 구축한 원격의료지원시스템을 사용할 수 있는 법적 근거를 마련하는 한편, 「의료법」 개정(법률 제17069호, 2020.3.4.공포, 2020.3.4.시행), 「약사법」 개정(법률 제18307호, 2021.7.20.공포, 2022.1.21.시행), 「의료기기법」 개정(법률 제18319호, 2021.7.20.개정, 2022.1.21.시행), 「의료기사법」 개정(법률 제15268호, 2017.12.19.개정, 2018.12.20.시행), 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 개정(법률 제17472호, 2020.8.11.개정, 2020.9.12. 시행)에 따라 개정사항을 하위법령에 반영하는 등 그간 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 처방전 대리수령자 범위에 장애인 거주시설 근무자 추가(안 제11조의2)

- 1) 현 처방전 대리수령자 범위(가족, 노인의료복지시설 종사자 등)에 장애인 거주시설 근무자를 명시하고 증빙서류에 장애인 거주시설에서 발급한 재직증명서 추가

나. 의료기관 개설 신고 및 허가 시 행정정보의 공동이용을 통해 서류 확인(안 제25조, 제26조, 제27조, 제28조, 별지 제14호, 별지 제14호의2, 별지 제16호)

- 1) 의료기관 종사자의 면허(자격)증, 의료기관 개설 신고 증명서는 담당 공무원이 행정정보의 공동이용을 통하여 확인하도록 함

다. 의료인 간 원격의료 시 제3자 소유의 장비 사용 근거 및 원격의료지원 시스템 인증제의 근거 마련 (안 제29조)

- 1) 의료 현장에서 의료인 간 원격의료를 하기 위해 의료기관이 직접 구비한 장비 외에도 원격의료지원시스템 등 제3자 소유의 장비를 사용할 수 있는 근거 마련
- 2) 원격의료지원시스템에 대한 인증제를 도입하여 의료인 간 원격의료를 활성화하고 원격의료 제도를 개선할 수 있는 기반 마련

라. 의료법 개정에 따라 병원감염을 의료관련감염으로 수정(안 제43조, 제46조)

- 1) 상위법 개정에 따라 자구를 수정하고, 100병상 이상 150병상 미만의 종합병원에도 감염관리 전담인력을 지정해야 함을 명확히 하여 오해의 소지가 없도록 함

마. 의료광고 심의 신청 및 수수료 규정 삭제에 따라 일몰 규제 정비(안 제79조의2제2항제6호 삭제)

- 1) 의료법 시행규칙 개정('18.9.27.)으로 의료광고 심의 신청 시 서류 및 수수료 등에 관한 규정 삭제됨에 따라 일몰 규제를 폐지

바. 간호·간병통합서비스 제공기관의 인력, 시설, 운영 등 기준 명확화 (별표1의2)

- 1) 간호·간병통합서비스 인력기준의 운영병상을 허가병상으로 오인하지

않도록 입원환자로 변경하는 등 문구를 정비함

사. 의료인 등에 대한 허용되는 경제적 이익등 제공 목적 중 ‘임상시험의 지원’ 범위 조정하고, 경제적 이익등 제공 주체에 판매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함(별표2의3)

1) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
(이하 “첨단재생바이오법”이라 한다) 시행(‘20.9.12)에 따라 의료인
등에 대한 허용된 경제적 이익 제공 목적 중 ‘임상시험의 지원’에
첨단재생바이오법 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구에 관
한 지원도 포함

2) 약사법·의료기기법 개정에 따라 의료인 등에 대한 허용된 경제적
이익 제공 주체에 의약품 공급자·의료기기 제조업자·수입업자로부터
의약품·의료기기 판매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함

아. ‘의무기록사’를 ‘보건의료정보관리사’로 자구 수정(별지 제14호, 제16호,
제20호, 제23호의6)

1) 의료기사등에 관한 법률 개정에 따라 변경된 명칭을 서식에 반영

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법 예고(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.

제11조의2제1항제2호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 영 제10조의2제5호에 해당하는 사람: 「장애인복지법」 제58조에 따른 장애인 거주시설에서 발급한 재직증명서 제25조제1항 각 호 외의 부분 후단을 삭제하고, 같은 항 제4호 중 “의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부”를 “별지 제14호의2서식의 의료인 등 근무인원에 대한 행정정보 공동이용 사전동의서”로 하며, 같은 조 제2항부터 제5항까지를 각각 제3항부터 제6항까지로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제5항) 중 “제3항”을 “제4항”으로 한다.

② 제1항에 따라 신고서 및 사전동의서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 신청인이 제2호 및 제3호 서류의 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야 하며, 제3호 서류 중 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 없는 면허(자격)증의 경우 신청인에게 그 사본을 첨부하도록 해야한다.

1. 개설하려는 자가 법인인 경우: 법인 등기사항증명서

2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 의료인 면허증

3. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증
제26조제1항 각 호 외의 부분 중 “의료기관 개설신고증명서와 변경”을
“변경”으로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분에 후단을 다음과 같이 신설한
다.

이 경우 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제
36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 의료기관 개설신고
증명서를 확인하여야 하며, 신고인이 의료기관 개설신고증명서 확인
에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야한다.

제26조제2항 본문 중 “제25조제2항”을 “제25조제3항”으로 한다.

제27조제1항제4호 중 “의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우:
면허(자격)증 사본 1부”를 “별지 제14호의2서식의 의료인 등 근무인원에
대한 행정정보 공동이용 사전동의서”로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의
부분 본문 중 “신청서”를 “신청서 및 사전동의서”로 하며, 같은 항 각 호
외의 부분 단서 중 “제2호 및 제3호의”를 “제2호부터 제4호까지의 규정
에 따른”으로, “해야”를 “해야 하고, 제4호의 서류 중 행정정보의 공동이
용을 통하여 확인할 수 없는 면허(자격)증의 경우 신청인에게 그 사본을
첨부하도록 해야”로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설하며, 같
은 조 제3항 중 “제25조제2항”을 “제25조제3항”으로 한다.

4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증
제27조의2제1항제1호 중 “제25조제2항”을 “제25조제3항”으로 한다.

제28조제1항 각 호 외의 부분 중 “의료기관 개설허가증과 변경”을 “변경”으로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 신청서를 제출받은 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 의료기관 개설허가증을 확인하여야 하며, 신고인이 의료기관 개설허가증 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야한다.

제28조제3항 본문 중 “제25조제2항”을 “제25조제3항”으로 한다.

제29조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항부터 제4항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에도 불구하고 원격의료를 행하거나 받으려는 자는 제3자가 구축·운영하는 시스템(이하 ‘원격의료지원시스템’) 등의 장비를 사용할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 다음 각 호의 시스템이 기능성, 정보 보안 등 보건복지부장관이 정한 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.

1. 제1항제2호에 따른 장비(시스템에 한정한다)
2. 제2항에 따른 원격의료지원시스템

④ 제3항에 따른 인증의 방법·절차, 인증의 취소 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제30조의2제2항 후단 중 “제25조제4항”을 “제25조제5항”으로 한다.

제32조제2항 전단 중 “제25조제2항부터 제5항까지”를 “제25조제3항부터

제6항까지”로 한다.

제43조제2항제1호 중 “병원감염”을 “의료관련감염”으로 하고, 같은 항제5호 및 제9호 중 “병원감염관리”를 각각 “의료관련감염 관리”로 하며, 같은 조 제3항제1호 중 “병원감염”을 “의료관련감염”으로 하고, 같은 항제2호 중 “병원감염관리”를 “의료관련감염 관리”로 한다.

제46조제2항 중 “150개”를 “종합병원 및 150개”로 한다.

제79조의2제2항제6호를 삭제한다.

별표 1의2 제1호가목1) 본문 중 “병상 7개당”을 “입원환자 7명당”으로 하고, 같은 1) 단서 중 “7개당의 병상”을 “입원환자 7명당 간호사”로, “병상이 7개”를 “입원환자가 7명”으로 하며, 같은 목 2) 전단 중 “병상 12개당”을 “입원환자 12명당”으로 하고, 같은 2) 후단 중 “12개당의 병상”을 “12명당 간호사”로, “병상이 12개”를 “입원환자가 12명”으로 하며, 같은 목 3) 전단 중 “병상 14개당”을 “입원환자 16명당”으로 하고, 같은 3) 후단 중 “14개당의 병상”을 “입원환자 16명당의 간호사”로, “병상이 14개”를 “입원환자가 16명”으로 하며, 같은 호 나목 전단 중 “병상 40개당”을 “입원환자 40명당”으로 하고, 같은 목 후단 중 “40개당의 병상”을 “입원환자 40명당의 간호조무사”로, “병상이 40개”를 “입원환자가 40명”으로 한다.

별표 2의3 제3호의 허용 범위란을 다음과 같이 한다.

- | |
|---|
| 1. 「약사법」 제34조제1항, 같은 조 제7항, 「의료기기법」 제10조제1항 및 같은 조 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 |
|---|

임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항 및 「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품 및 의료기기와 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.

2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “첨단재생바이오법”이라 한다) 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구로서 첨단재생바이오법 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 첨단재생의료 임상연구 적합 통보를 받은 임상연구(법 제2조제3호가목에 해당하는 경우 법 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상연구를 말한다)를 실시하는데 필요한 수량의 임상연구용 의약품과 적절한 연구비

별표 2의3 제4호가목 중 “사업자가”를 “사업자(약사법 제47조제2항, 의료기기법 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 사업자로부터 의약품 또는 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다. 이하 이 표에서 같다)가”로 하고, 같은 란 다목 중 “수입업자가”를 “수입업자(의료기기법 제15조제6항에 따라 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다)가”로 하며, 같은 란 라목 본문 중 “제조업자”를 “제조업자(의료기기법 제13조제3항에 따라 의료기기의 판

매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다)”로 한다.

별지 제14호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제14호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제16호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제20호서식 중 “의무기록사”를 “보건의료정보관리사”로 한다.

별지 제23호의6서식 제3쪽 중 “의무기록사”를 “보건의료정보관리사”로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 규칙 제25조부터 제28조까지, 제30조의2, 제32조 및 이와 관련된 별지 제14호, 제14호의2, 제16호의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

의료기관 개설 []신고서
[]신고사항 변경신고서

※ []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	01 국립	02공립				03법인								04 개인	05 군 병원	06 기타				
		[] 시도 립	[] 시군 구립	[] 지방 의료 원	[] 기타 공립	[] 학교 법인	[] 특수 법인	[] 종교 법인	[] 사회 복지 법인	[] 사단 법인	[] 재단 법인	[] 회사 법인	[] 의료 법인				[] 소비자 생활협동 조합	[] 사회적 협동 조합		

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

[신고인(개설자) 현황]

법인	법인명			법인등록번호			소재지	연락처 (전화) (팩스)			
	개설자 (대표자)	성명	주민등록번호 (외국인등록번호)	면허 종류	면허 번호	자격 종류	자격 번호	주소	연락처		
									집	휴대전화	전자우편주소

[변경사항]

구 분	변 경 전	변 경 후	변경적용일
개 설 자			
개설자 부재로 인한 대진의 등 신고			
진료과목			
시 설			
명 칭			
의료인 수			
소재지 등			

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

년 월 일
신고인 (서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

297mm×210mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[시설현황①]

입원병실					특수진료실 등								
구분	계	일반 입원실	정신건강의학과 입원실		격리 병실	구분	수술실	회복실	응급실	물리 치료실	임상 검사실	조제실	탕전실
			개방	폐쇄									
병실						병실					유[] 무[]	유[] 무[]	유(내[], 외[]) 무(원외공동 이용[], 무[])
병상						병상							
면적 (㎡)						총 면적 (㎡) (시설의 총면적을 기록합니다.)							

1. 「의료법 시행규칙」 별표3 또는 보건복지부장관이 별도로 정하는 시설규격에 적합해야 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 확보해야 하는 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	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 (정신건강전문요원 제외)

01	의사	계	명	07	약사	계	명	13	치과위생사	명
		일반의	명			약사	명	14	보건의료정보관리사	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	정신건강전문요원	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 신고해야 하며, 「의료법 시행규칙」 제30조의2제3항에 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 신고해야 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 2. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부 3. 별지 제14호의2서식의 의료인 등 근무인원에 대한 행정정보 공동이용 사전동의서 4. 「의료법」 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류	1. 법인 등기사항증명서(개설하려는 자가 법인인 경우만 해당합니다) 2. 의료인 면허증(개설하려는 자가 의료인인 경우만 해당합니다) 3. 의료인 등 근무인원 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증(행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 없는 서류의 경우 신고인(개설자)이 직접 제출합니다.)	지방자치단체 조례로 결정합니다
신고사항의 변경신고의 경우	1. <삭 제> 2. 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본	의료기관 개설신고증명서(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)	없음 (개설장소 이전 신고의 경우에는 지방자치단체 조례로 결정합니다)

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 의료인 등 근무인원의 면허(자격)증 및 의료기관 개설신고증명서를 확인하는 것에 동의합니다.

※ 동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신고인

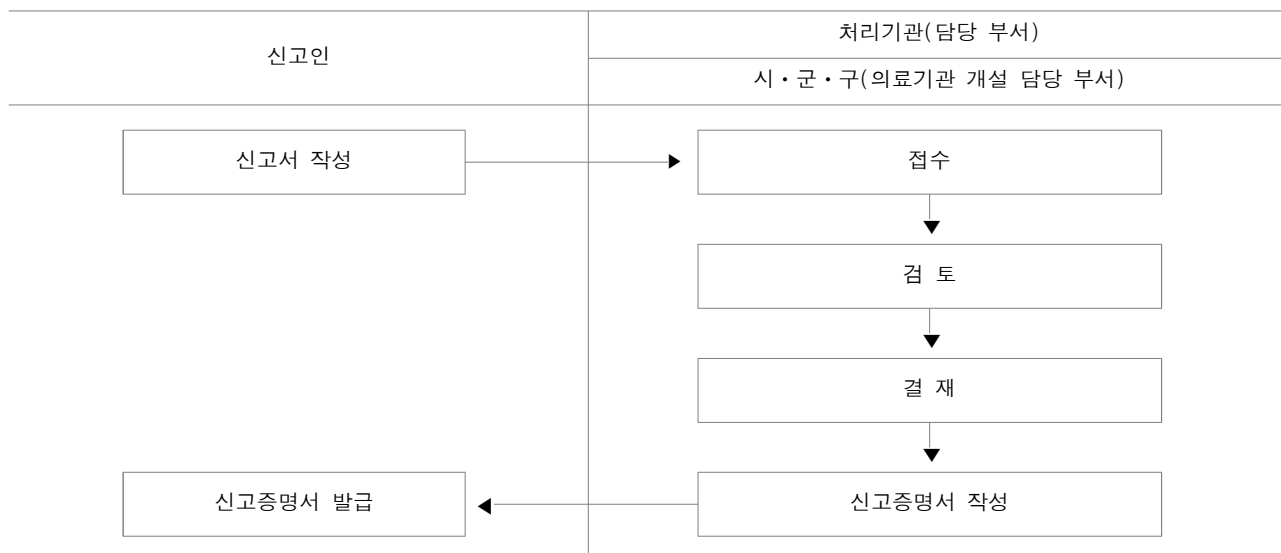
(서명 또는 인)

유의사항

1. 의원·치과의원·한의원 또는 조산원 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 신고 사항을 변경하려는 때에는 변경사항을 신고해야 하며, 폐업 또는 1개월 이상 휴업(입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함합니다)하려는 경우에도 신고해야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
2. 의료기관을 개설하지 않고 의료업을 하거나 신고를 하지 않고 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 경우에는 500만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
3. 휴업 또는 폐업 신고를 하지 않거나 개설 장소의 이전신고 또는 신고 사항의 변경신고를 하지 않은 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 완료해야 합니다(「국민건강보험법」 제43조).
5. 행정정보의 공동이용을 통해 확인 가능한 행정정보 목록은 「공동이용 대상 행정정보 현황」(행정안전부 고시)을 통해 확인하여 주시기 바랍니다.

처리절차

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



행정정보 공동이용 사전동의서

1. 이용기관(지방자치단체)명 :

2. 이용사무(이용목적) :

3. 공동이용 행정정보(구비서류)

※ 행정정보의 공동이용을 통해 확인 가능한 행정정보 목록은 「공동이용 대상 행정정보 현황」
(행정안전부 고시)을 통해 확인하여 주시기 바랍니다.

연번	행정정보명	주민등록번호

※ 이용기관은 본인이 동의한 위 공동이용 행정정보를 확인하기 위해 「개인정보 보호법」 시행령 제19조에 따라 주민등록번호가 포함된 행정정보를 처리할 수 있습니다. 이용기관이 요청하는 경우 기재하여 주십시오.(필요시 기재사항)

4. 정보주체(본인) 동의사항

○ 본인은 위 사무의 처리를 위하여 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보 공동이용을 통해 이용기관의 업무처리담당자가 전자적으로 본인의 구비서류(공동이용 행정정보)를 확인하는 것에 동의합니다.

※ 만일, 본인이 위 행정정보 이용에 대해 동의를 하지 아니할 경우에도 불이익은 없습니다. 다만, 동의하지 아니한 경우에는 본인이 해당 구비서류를 제출하여야 합니다.

년 월 일

대상자 본인

성명 :

(서명 또는 인)

생년월일 :

전화번호 :

의료기관 개설 []허가신청서
[]허가사항 변경신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (1쪽/4쪽)

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

[의료기관 현황]

의료 기관	명칭	종류 (요양병원인 경우에는 []일반 []장애인 의료재활 시설 중 해당 구분에 √ 표시합니다)																
	소재지	연락처 (전화) (팩스)																
	요양기관기호(신규 개설시에는 적지 않습니다)	개설예정일 년 월 일																
	종사자 수	의료인 명, 의료기사 명, 그 밖의 종사자 명																
설립 구분	01 국립	02공립				03법인										04 개인	05 군 병원	06 기타
	[] 시도 립	[] 시군 구립	[] 지방 의료 원	[] 기타 공립	[] 학교 법인	[] 특수 법인	[] 종교 법인	[] 사회 복지 법인	[] 사단 법인	[] 재단 법인	[] 회사 법인	[] 의료 법인	[] 소비자 생활협동 조합	[] 사회적 협동 조합				

1. 종류란에는 해당 종류 기호를 적습니다(종류: 01종합병원 02병원 03치과병원 04한방병원 05요양병원 06정신병원)
2. 설립구분란에는 해당 구분코드 또는 []에 √ 표시합니다.
3. 요양기관기호란은 개설허가사항 변경신청 시에만 작성하며, 건강보험심사평가원으로부터 부여받은 요양기관기호(8자리)를 적습니다.

[신청인(개설자) 현황]

법인	법인명			법인등록번호			소재지	연락처 (전화) (팩스)		
	성명	주민등록번호 (외국인등록번호)	면허 종류	면허 번호	자격 종류	자격 번호	주소	집	휴대전화	전자우편주소
개설자 (대표자)										

[변경사항]

구 분	변 경 전	변 경 후	변경적용일
개 설 자			
의료기관의 종류			
진료과목			
시 설			
명 칭			
의료인 수			
소재지 등			

「의료법 시행규칙」 제27조제1항 및 제28조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일
신고인 (서명 또는 인)

시·도지사 귀하

[시설현황①]

입원병실									특수진료실 등								
구분	계	일반 입원 실	정신건강 의학과 입원실		중환자실			격리 병실	무균 치료 실	구분	수술 실	회복 실	응급 실	물리 치료 실	임상 검사 실	조제 실	탕전실
			개방	폐쇄	소계	성인 소아	신생 아										
병실										병실					유[]	유[]	유(내[], 외[])
병상										병상					무[]	무[]	무(원외공동 이용[], 무[])
면적 (㎡)										총 면적 (㎡)	(시설의 총면적을 기록합니다.)						

- 「의료법 시행규칙」 별표3 또는 보건복지부장관이 별도로 정하는 시설규격에 적합해야 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 확보해야 하는 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 []	한방요법실	유 [] 무 []
급식시설	유 [] 무 []	소독시설	유 [] 무 []	자가발전시설	유 [] 무 []	화장실	유 [] 무 []
방사선장치	유 [] 무 []	시체실	유 [] 무 []	장례식장	유 [] 무 []	휴게실	유 [] 무 []
병리해부실	유 [] 무 []	욕실	유 [] 무 []	적출물처리시설	유 [] 무 []	식당	유 [] 무 []

[인원현황] 총 명 (정신건강전문요원 제외)

01	의사	계	명	07	약사	계	명	13	치과위생사	명
		일반의	명			약사	명	14	보건의료정보관리사	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	정신건강전문요원	명
05	간호사		명	11	작업치료사		명	19	안경사	명
06	간호조무사		명	12	치과기공사		명	20	그 밖의 종사자	명

* 의료기관의 의료인 수가 변경된 경우, 인원현황을 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제2항에 따른 별지 제17호서식으로 건강보험심사평가원에 서면으로 제출하거나, 보건료자원 통합신고포털을 통해 신청해야 하며, 「의료법 시행규칙」 제30조의2제4항에 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	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
개설허가 신청의 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 2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 사업계획서 사본 1부 3. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부 4. 별지 제14호의2 서식의 의료인 등 근무인원에 대한 행정정보 공동이용 사전동의서 5. 「의료법」 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류	1. 법인 등기사항증명서(개설하려는 자가 법인인 경우만 해당합니다) 2. 의료인 면허증(개설하려는 자가 의료인인 경우만 해당합니다) 3. 「전기안전관리법 시행규칙」 제18조제3항 본문에 따른 전기안전점검 확인서(종합병원만 해당합니다) 4. 의료인 등 근무인원 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증(행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 없는 서류의 경우 신고인(개설자)이 직접 제출합니다)	지방자치단체 조례로 결정합니다
허가사항의 변경신청의 경우	1. <삭제> 2. 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본	1. 「전기안전관리법 시행규칙」 제18조제3항 본문에 따른 전기안전점검 확인서(「의료법 시행규칙」 제28조제1항 단서의 경우에만 해당합니다) 2. 의료기관 개설허가증(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경신청하는 경우에는 생략할 수 있습니다)	없음 (개설장소 이전 신고의 경우에는 지방자치단체 조례로 결정합니다)

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 의료인 등 근무인원의 면허(자격)증, 전기안전점검 확인서, 의료기관 개설허가증을 확인하는 것에 동의합니다.

※ 동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신고인

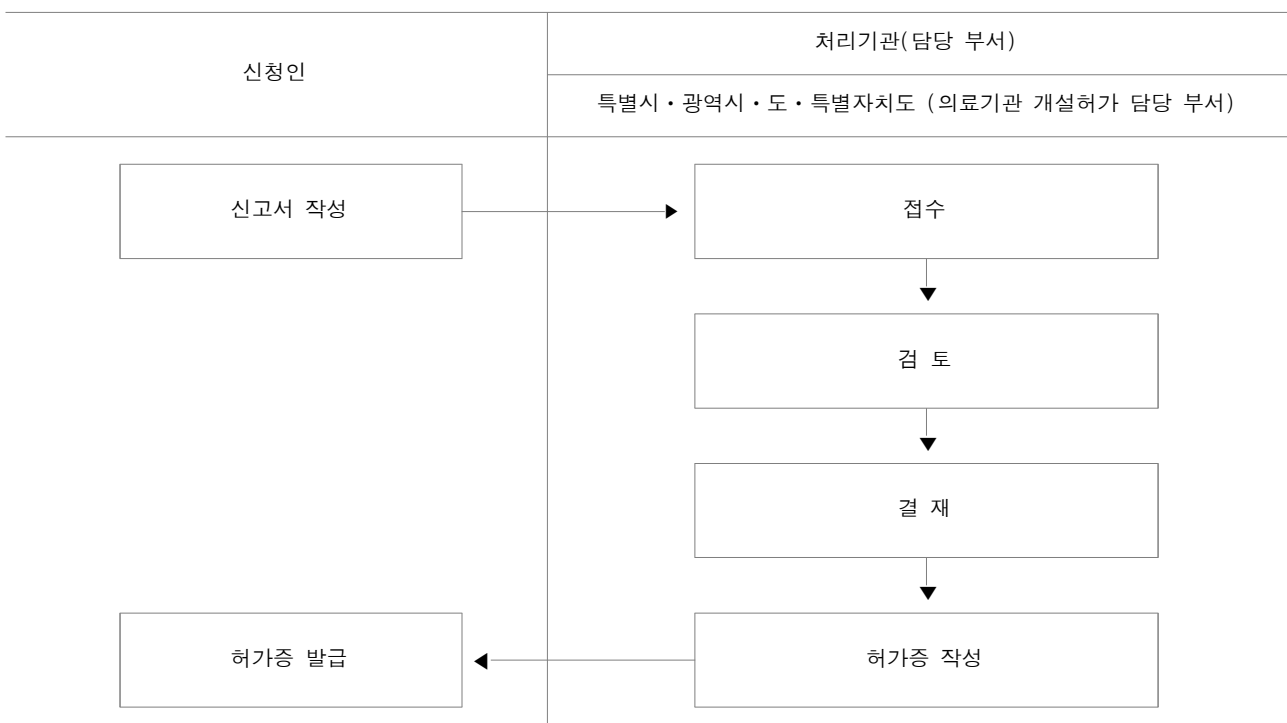
(서명 또는 인)

유의사항

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 신고해야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
2. 허가를 받지 않고 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 않은 경우에는 500만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
4. 휴업 또는 폐업 신고를 하지 않은 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 완료해야 합니다(「국민건강보험법」 제43조).
6. 행정정보의 공동이용을 통해 확인 가능한 행정정보 목록은 「공동이용 대상 행정정보 현황」(행정안전부 고시)을 통해 확인하여 주시기 바랍니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



신·구조문대비표

현행	개정안
제11조의2(처방전의 대리수령 방법) ① 법 제17조의2제2항에 따른 대리수령자(이하 “대리수령자”라 한다)가 처방전을 수령하려는 때에는 의사, 치과의사 또는 한의사에게 별지 제8호의2서식의 처방전 대리수령 신청서를 제출해야 한다. 이 경우 다음 각 호의 서류를 함께 제시해야 한다.	제11조의2(처방전의 대리수령 방법) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. 환자와의 관계를 증명할 수 있는 다음 각 목의 구분에 따른 서류	2. ----- ----- -----
가.·나. (생략)	가.·나. (현행과 같음)
<신설>	다. 영 제10조의2제5호에 해당하는 사람: 「장애인복지법」 제58조에 따른 장애인 거주시설에서 발급한 재직증명서
3. (생략)	3. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)
제25조(의료기관 개설신고) ① 법 제33조제3항에 따라 의원·	제25조(의료기관 개설신고) ① ----- -----

치과의원·한의원 또는 조산원을 개설하려는 자는 별지 제14호서식의 의료기관 개설신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고해야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항증명서(개설하려는 자가 법인인 경우만 해당한다) 또는 의료인 면허증(개설하려는 자가 의료인인 경우만 해당한다)을 확인해야 하며, 신고인이 의료인 면허증의 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야 한다.

1. ~ 3. (생략)
 4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부
 5. (생략)
- <신설>

전동의서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 신청인이 제2호 및 제3호 서류의 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야 하며, 제3호 서류 중 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 없는 면허(자격)증의 경우 신청인에게 그 사본을 첨부하도록 해야한다.

1. 개설하려는 자가 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 의료인 면허증
3. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증

② ~ ④ (생략)

⑤ 시장·군수·구청장은 제3항에 따라 의료기관 개설신고증명서를 발급한 경우에는 의료기관별로 관리카드를 작성·비치

③ ~ ⑤ (현행 제2항부터 제4항까지와 같음)

⑥ ----- 제4항

제26조(의료기관 개설신고사항의
변경신고) ① -----

-- 변경 -----

-----. 이 경우
신고서를 제출받은 시장·군수
· 구청장은 「전자정부법」 제
36조제1항에 따른 행정정보의
공동이용을 통하여 의료기관 개
설신고증명서를 확인하여야 하
며, 신고인이 의료기관 개설신
고증명서 확인에 동의하지 않는
 경우에는 그 사본을 첨부하도록
해야한다.

1. ~ 6. (생략)

② 제1항에 따른 변경신고와 관련하여 그 변경사항에 대한 확인 방법 및 기준에 관하여는 제25조제2항을 준용한다. 다만, 같은 항 제3호의 경우에는 의료기관 개설장소의 이전이나 제1항 제4호에 따른 시설 변동만 해당한다.

③ (생략)

제27조(의료기관 개설허가) ① 법 제33조제4항에 따라 종합병원 · 병원 · 치과병원 · 한방병원 · 요양병원 또는 정신병원의 개설허가를 받으려는 자는 별지 제16호서식의 의료기관 개설허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시·도지사에게 제출해야 한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부

5. 삭제

1. ~ 6. (현행과 같음)

② -----

----- 제25조제3항-----.

③ (현행과 같음)

제27조(의료기관 개설허가) ① --

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 별지 제14호의2서식의 의료인 등 근무인원에 대한 행정정보 공동이용 사전동의서

6. (생 략)

② 제1항에 따라 신청서를 제출 받은 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 신청인이 제2호 및 제3호의 서류 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야 한다.

1. ~ 3. (생 략)

<신 설>

③ 제1항에 따른 개설허가 신청과 관련하여 그 신청사항에 대한 확인 방법 및 기준에 관하여는 제25조제2항을 준용한다.

④ ~ ⑥ (생 략)

제27조의2(의료기관개설위원회의 구성·운영 등) ① 법 제33조의 2에 따른 의료기관개설위원회

6. (현행과 같음)

② ----- 신청서 및 사전
동의서-----

----- 제2호부터 제4호
까지의 규정에 따른 -----

해야 하고, 제4호의 서류 중 행
정정보의 공동이용을 통하여 확
인할 수 없는 면허(자격)증의
경우 신청인에게 그 사본을 첨
부하도록 해야 ---.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 의료인 등 근무인원에 대한
확인이 필요한 경우: 면허(자
격)증

③ -----

-- 제25조제3항-----.

④ ~ ⑥ (현행과 같음)

제27조의2(의료기관개설위원회의 구성·운영 등) ① -----

(이하 이 조에서 “위원회”라 한다)는 법 제33조제4항에 따른 개설허가(이하 이 조에서 “개설허가”라 한다)를 신청한 의료기관에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 제25조제2항 각 호의 사항

2. 3. (생략)

② ~ ⑥ (생략)

제28조(의료기관 개설허가 사항의 변경허가) ① 법 제33조제5항에 따라 의료기관의 개설허가를 받은 자가 그 개설 장소를 이전하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개설허가 사항의 변경허가를 받으려면 의료기관 개설허가증과 변경 사항을 확인할 수 있는 서류의 사본을 첨부하여 별지 제16호서식의 허가사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 시·도지사에게 제출해야 한다. <후단 신설>

-----.

1. 제25조제3항 -----

2. 3. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제28조(의료기관 개설허가 사항의 변경허가) ① -----

----- 변경 -----

-----.

이 경우 신청서를 제출받은 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 의료기관 개설허가증을

1. ~ 5. (생 략) ② (생 략) ③ 제1항에 따른 개설허가 변경 신청과 관련하여 그 변경사항에 대한 확인 방법 및 기준에 관하여는 <u>제25조제2항</u>을 준용한다. 다만, 같은 항 제3호의 경우에는 의료기관 개설장소의 이전, 제1항제2호 및 제3호에 따른 의료기관의 종류 변경 및 시설 변동만 해당한다. ④ (생 략) 제29조(원격의료의 시설 및 장비) (생 략) <u><신 설></u> <u><신 설></u>	<u>확인하여야 하며, 신고인이 의료기관 개설허가증 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야한다.</u> 1. ~ 5. (현행과 같음) ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ---- <u>제25조제3항</u>----- ----- ----- ----- -----. ④ (현행과 같음) 제29조(원격의료의 시설 및 장비) ① (현행 제목 외의 부분과 같음) ② 제1항에도 불구하고 원격의료를 행하거나 받으려는 자는 제3자가 구축·운영하는 시스템(이하 ‘원격의료지원시스템’) 등의 장비를 사용할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 다음 각 호의 시스템이 기능성, 정보 보
---	---

<신 설>

제30조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고 등) ① (생략)

② 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 처리한 사항(서면으로 신고 받거나 허가 신청 받아 처리한 사항을 포함한다)을 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의제3항에 따른 방법으로 통보해야 한다. 이 경우 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제25조제4항, 제27조

안 등 보건복지부장관이 정한
인증 기준에 적합한 경우에는
인증을 할 수 있다.

1. 제1항제2호에 따른 장비(시스템에 한정한다)

2. 제2항에 따른 원격의료지원 시스템

④ 제3항에 따른 인증의 방법 ·
절차, 인증의 취소 등에 필요한
사항은 보건복지부장관이 정한
다.

제30조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고 등) ① (현행과 같음)

②

제25조 제5항

제5항, 제30조제2항 및 제32조 제2항에 따라 보건복지부장관에게 보고한 것으로 본다.

③ ~ ⑥ (생략)

제32조(부속 의료기관의 개설 특별) ① (생략)

② 부속 의료기관의 개설신고 및 개설허가에 따른 신고 수리 등에 관하여는 제25조제2항부터 제5항까지, 제26조, 제27조제3항부터 제6항까지 및 제28조의 규정을 각각 준용한다. 이 경우 “별지 15호서식”은 “별지 제15호의2서식”으로, “별지 제17호서식”은 “별지 제17호의2서식”으로 본다.

제43조(감염관리위원회 및 감염관리실의 설치 등) ① (생략)

② 법 제47조제1항에 따른 감염관리위원회(이하 “위원회”라 한다)는 다음 각 호의 업무를 심의한다.

1. 병원감염에 대한 대책, 연간 감염예방계획의 수립 및 시행에 관한 사항

-----.

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

제32조(부속 의료기관의 개설 특별) ① (현행과 같음)

② -----

----- 제25조제3항부터 제6항까지 -----

-----.

-----.

제43조(감염관리위원회 및 감염관리실의 설치 등) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. 의료관련감염 -----

2. ~ 4. (생략)	2. ~ 4. (현행과 같음)
5. <u>병원감염관리</u> 에 관한 자체 규정의 제정 및 개정에 관한 사항	5. <u>의료관련감염 관리</u> ----- ----- --
6. ~ 8. 삭제	
9. 그 밖에 <u>병원감염관리</u> 에 관 한 중요한 사항	9. ----- <u>의료관련감염 관리</u> - -----
③ 법 제47조제1항에 따른 감염 관리실(이하 “감염관리실”이라 한다)은 다음 각 호의 업무를 수행한다.	③ ----- ----- ----- -----.
1. <u>병원감염</u> 의 발생 감시	1. <u>의료관련감염</u> -----
2. <u>병원감염관리</u> 실적의 분석 및 평가	2. <u>의료관련감염 관리</u> ----- -----
3. · 4. (생략)	3. · 4. (현행과 같음)
제46조(감염관리실의 운영 등) ① (생략)	제46조(감염관리실의 운영 등) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따라 감염관리실(15 0개 이상의 병상을 갖춘 병원, 치과병원 또는 한방병원만 해당 한다)에 두는 인력 중 1명 이상 은 감염관리실에서 전담 근무해 야 한다.	② -----중 <u>합병원 및 150개</u> ----- ----- ----- ----- -----.
③ (생략)	③ (현행과 같음)
제79조의2(규제의 재검토) ① (생 략)	제79조의2(규제의 재검토) ① (현 행과 같음)

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 2년마다 (매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. 1. ~ 5. (생략) 6. 제47조에 따른 의료광고 심의 신청 시 제출서류: 2015년 1월 1일	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) <u><삭제></u>
---	--