

2019년

의료기관 개설 및  
의료법인 설립 운영편람

MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



보건복지부

## 알리는 글

● 이 편람은 의료기관 개설 및 의료법인 설립과 관련된 업무를 담당하고 있는 시·도 및 시·군·구 공무원, 의료기관 개설자, 법인의 실무자 등이 관련 법령의 내용을 정확하게 이해하여 관련 업무를 효율적으로 처리할 수 있도록 하는 안내서입니다.

● 주요 내용은 다음과 같습니다.

제1장. 의료기관 개설 및 운영

제2장. 의료법인 설립 및 운영

제3장. 보건의료자원 신고일원화 운영 및 관리

● 각종 법령의 인용 방법은 다음과 같습니다.

- 이 편람에서 인용된 조문은 원칙적으로 「의료법」의 조문이며, 「의료법」 이외의 법령의 경우에는 별도로 표기하였습니다.

### 제1장 의료기관 개설 및 운영 / 1

총 설 .....	3
1. 의료기관의 종류와 역할 .....	4
가. 개요 .....	4
나. 의료기관의 종류 .....	4
다. 기능에 따른 분류 .....	7
라. 의료기관 종류별 표준 업무 .....	8
2. 의료기관 개설 .....	10
가. 개 요 .....	10
나. 의료기관 이외의 곳에서 의료행위를 할 수 있는 경우 .....	11
다. 의료기관 개설자격 .....	13
라. 의료기관 개설절차 .....	18
마. 의료기관 개설 관련 금지사항 .....	49
3. 의료기관 개설사항 변경 .....	91
가. 개요 .....	91
나. 의료기관 개설사항 등 변경 절차 .....	91
다. 의료기관 개설사항 변경 신고(허가) 대상 .....	92
4. 의료기관 휴업 및 폐업 .....	97
가. 관련 법령 및 신고요령 .....	97
나. 진료기록부 이관·역학조사 실시 여부·환자권익보호 조치 등 ..	98
다. 기타 신고사항 참고 .....	100

5. 의료기관 운영 시 주의사항 ..... 101

- 가. 개설자가 지켜야 할 사항(법 제4조제6항, 법 제36조) ..... 101
- 나. 개설자 또는 관리자 준수사항 ..... 106
- 다. 시설 등의 공동이용 ..... 108
- 라. 의료기관 명칭 및 진료과목 표시 ..... 110
- 마. 비급여 진료비용 등 고지 ..... 115
- 바. 비급여 진료비용 등의 현황조사 ..... 119
- 사. 기타 주의사항 ..... 120

6. 의료기관에 대한 지도·감독 ..... 123

- 가. 의료기관 행정처분 ..... 123
- 나. 의료기관 벌칙 ..... 128

참고자료 ..... 131

**제2장 의료법인 설립 및 운영 / 151**

1. 의료법인 개요 ..... 153

2. 의료법인 설립 허가 ..... 157

- 가. 설립 허가 신청 ..... 157
- 나. 법인 설립 허가 ..... 163

3. 의료법인 운영 관리 ..... 165

- 가. 법인 설립 허가 후 조치사항 ..... 165
- 나. 정관 변경의 허가에 관한 사항 ..... 166
- 다. 기본재산 처분의 허가에 관한 사항 ..... 168
- 라. 변경등기의 보고에 관한 사항 ..... 170
- 마. 재산의 증가 보고에 관한 사항 ..... 171
- 바. 임원 선임의 보고에 관한 사항 ..... 172
- 사. 사업실적 및 사업계획 보고에 관한 사항 ..... 172

아. 서류 및 장부의 비치에 관한 사항	173
자. 의료법인의 부대사업에 관한 사항	173
<b>4. 의료법인 지도 감독</b>	<b>175</b>
가. 법인 사무의 검사·감독에 관한 사항	175
나. 법인 설립 허가 취소에 관한 사항	176
<b>5. 의료법인 해산 및 청산</b>	<b>177</b>
가. 의료법인 해산에 관한 사항	177
나. 의료법인 청산에 관한 사항	178
<b>참고자료</b>	<b>179</b>
I. 의료법인 정관(예시)	181
II. 의료법인 관련 질의·회신 사례	189
가. 의료법인 설립 허가	189
나. 의료법인 등 비영리법인의 의료기관 개설	192
다. 의료법인 운영	195
라. 정관 변경	198
마. 부대사업	199
바. 설립 취소, 해산 및 청산	201

### 제3장 보건의료자원 신고일원화 운영 및 관리 / 205

<b>I. 사업개요</b>	<b>207</b>
1. 추진배경	207
2. 사업내용	208
3. 신고일원화 주요내용	210
<b>II. 세부사항</b>	<b>211</b>
1. 의료기관	211
가. 의료기관 개설신고·허가	211

나. 의료기관 개설신고·허가사항 변경신고 .....	239
다. 의료기관 휴업(폐업) 신고 .....	252
<b>2. 약 국 .....</b>	<b>253</b>
가. 약국 개설등록 신청 .....	253
나. 약국등록사항 변경신청 .....	257
다. 약국 폐업·휴업·업무재개 신고 .....	260
<b>3. 진단용 방사선 발생장치 .....</b>	<b>262</b>
가. 개요 .....	262
나. 관련법령 .....	262
다. 신고일원화 대상업무 .....	262
라. 세부사항 .....	262
마. 유의사항 .....	274
<b>4. 특수의료장비 .....</b>	<b>274</b>
가. 개요 .....	274
나. 관련법령 .....	274
다. 신고일원화 대상업무 .....	275
라. 세부사항 .....	275
마. 유의사항 .....	281
<b>5. 경제자유구역청 업무처리 .....</b>	<b>282</b>
가. 개요 .....	282
나. 관련법령 .....	282
다. 세부사항 .....	282
라. 유의사항 .....	285
<b>6. 복수면허 의료인의 복수의료기관 개설(변경) .....</b>	<b>285</b>
가. 개요 .....	285
나. 관련법령 .....	285
다. 세부사항 .....	286
라. 유의사항 .....	286

Ⅲ. 행정관리	287
1. 지자체 위임사무 관리	287
가. 개요	287
나. 관련법령	287
다. 세부사항	287
라. 유의사항	288
2. 문서발급번호 관리	289
가. 개요	289
나. 관련법령	289
다. 세부사항	289
라. 유의사항	291
3. 수수료 관리	291
가. 개요	291
나. 관련법령	291
다. 세부사항	292
라. 민원수수료 환불 처리	296
마. 유의사항	300
4. 통계 관리	301
가. 개요	301
나. 관련법령	301
다. 세부사항	301
라. 유의사항	303



# 제1장

## 의료기관 개설 및 운영

총 설 .....	3
1. 의료기관의 종류와 역할 .....	4
2. 의료기관 개설 .....	10
3. 의료기관 개설사항 변경 .....	91
4. 의료기관 휴업 및 폐업 .....	97
5. 의료기관 운영 시 주의사항 .....	101
6. 의료기관에 대한 지도·감독 .....	123
참고자료 .....	131



## 총 설

의료기관이란 “의료인이 공중(公衆) 또는 특정다수인을 위하여 의료·조산의 업을 하는 곳”(의료법 제3조)으로, 의원급의료기관(의원, 치과의원, 한의원)과 병원급의료기관(병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 종합병원) 및 조산원을 지칭한다.

의료기관은 의료인만 개설할 수 있으며, 그 외에 국가나 지자체 및 의료법인 등 의료법 제33조에 의해 제한적으로 열거된 공익적 성격의 법인에 한하여 인정되고 있다. 의료행위와 의료업이 인간의 생명과 신체를 다루는 영역이므로 고도의 전문성과 업무 전념성을 구현하기 위함이다.

의료법은 가능한 한 엄격하게 의료인의 자격은 물론 의료기관의 개설자격 및 그 절차와 운영에 관하여 규정하고 있다. 관례에서도 의료인이 아닌 자의 의료기관 개설을 원천 무효로 보고 있고, 신고 및 허가단계의 업무집행방해로까지 엄격히 단죄하고 있다.

현재 우리나라의 의료기관은 2019년 1월말 기준으로 약 9만 4천여개에 이르며, 지속적으로 증가하는 추세이다. 고령화시대를 맞이하여 노인인구가 지속적으로 증가하며 그와 비례하여 만성질환 유병률도 증가하고 있고 전 국민의 건강에 대한 관심 또한 지대하다.

이러한 업무여건에서 의료기관의 개설신고(허가) 및 운영에 대한 관리감독 업무는 날로 그 중요도를 더하고 있다. 개설단계에서 그 요건에 대한 적절한 심사와 검토를 통해 위법 의료기관 개설이 걸러져야 하고, 의료기관이 전 국민의 건강을 보호하고 증진시키는 적절한 의료서비스를 제공하도록 운영단계에서 효율적인 지도와 업무검사가 있어야 한다.

## 1. 의료기관의 종류와 역할

### 가. 개요

- ‘의료기관’이란 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 “의료업”이라 함)을 하는 곳을 말함(법 제3조제1항)
  - 의료업의 핵심적인 사항은 의료인이 의료행위를 시행함을 그 내용으로 하며, 그간의 판례상 의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 기술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미
- 의료기관의 구분

구 분	종 류	주요 대상
의원급 의료기관	의원, 치과의원, 한의원	외래환자
조산원	조산원	임부·해산부·산욕부 및 신생아
병원급 의료기관	병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 종합병원	입원환자

\* 주 : 의료기관은 의료행위의 내용과 시설(특히 병상수) 등에 따라 구분되며, 의료기관의 종별에 따라 개설·변경 절차, 시설·인력 등 기준, 명칭표시 방법 등에 있어 차이가 있음

### 나. 의료기관의 종류

#### (1) 의원급 의료기관(법 제3조제2항제1호)

- ‘의원급 의료기관’이란 의사, 치과의사, 한의사가 주로 외래환자를 대상으로 의료행위를 하는 의료기관을 말하며, 그 종류는 ‘의원, 치과의원, 한의원’이 있음

#### (2) 조산원(법 제3조제2항제2호)

- ‘조산원’이란 조산사가 조산과 임부·해산부·산욕부 및 신생아를 대상으로 보건활동과 교육·상담을 하는 의료기관을 말함

**(3) 병원급 의료기관(법 제3조제2항제3호)**

- ‘병원급 의료기관’이란 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 입원환자를 대상으로 의료 행위를 하는 의료기관을 말하며, 그 종류는 ‘병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 종합병원’이 있음
  - ※ 병원급 의료기관 관련사항 : 상급종합병원 지정(법 제3조의4), 전문병원 지정(법 제3조의5), 선택진료 의료기관(법 제46조), 협진제도 운영(법 제43조)

**(가) 병원·치과병원·한방병원**

- 병원·한방병원은 30개 이상의 병상을 갖추어야 함(법 제3조의2)
  - 다만, 치과병원에 대해서는 별도의 병상 요건을 규정하고 있지 않음
    - ※ 허가병상의 범위 : 입원실(허가병상)은 진료 의사의 판단에 의해 입원 치료를 목적으로 운영하는 시설로서 일반 입원실, 정신과폐쇄, 중환자실, 격리병실, 무균치료실과 응급환자를 위한 예비 병상(응급환자 진료구역 외에 별도설치)을 포함하고, 신생아실, 응급실 병상(응급환자 진료구역), 분만실, 수술실, 회복실, 인공신장실, 물리치료실, 낮병동 등은 제외한다(의료기관정칙과-1154호('14.3.11)).

**(나) 요양병원**

- 요양병원에는 노인성질환자·만성질환자 등 주로 장기입원이 필요한 환자를 대상으로 의료행위를 하는 곳으로 요양병상을 갖추어야 함(법 제3조의2)
  - 「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 정신병원과 「장애인복지법」 제58조 제1항제2호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관을 포함하고, 요양병원에서는 의사와 한의사 모두 의료행위를 할 수 있음
    - ※ 정신병원 : 환자 50인 이상이 입원할 수 있는 병실을 갖추고, 정신보건법 시행규칙 제7조에 의한 시설·인력·장비기준을 갖춘 의료기관

**유권해석**

- '10. 1. 31. 이후에 「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설을 설치할 경우, 「의료법」 제3조의2에 따라 30개 이상의 요양병상을 갖추어야 함(법제처 '12.02.09)
  - 장애인의료재활시설은 의원의 경우 구 「의료법」 당시 개설 신고된 시설만 해당하는 것으로 한정하고 있는 점에 비추어 보면, 현행 「의료법」 상 장애인의료재활시설은 요양병원으로 운영하려는 취지임을 알 수 있고,
  - 편람에 장애인의료재활시설의 주요사업으로 입원 및 통원, 낮병원을 통한 장애인 진료, 장애의 진단 및 포괄적이고 전문적인 재활치료, 장애인에 대한 의료재활상담, 장애인의 기타 질환에 대한 진단 및 치료, 장애인보조기구의 제작, 판매, 검수 및 수리, 장애인 재활 및 재발 방지에 관한 교육, 장애인 등록을 위한 진단을 규정하고 있는 점에 비추어 볼 때,
  - 이러한 장애인 의료재활시설의 사업 내용을 제대로 운영하기 위해서는 요양병원에 준하는 요건을 갖추 필요도 있다.

(다) 종합병원

1) 요건(병상 당 필수진료과목)

- ① 100개 이상의 병상을 갖출 것
- ② 100병상 이상 300병상 이하인 경우
  - 내과·외과·소아청소년과·산부인과 중 3개 진료과목, 영상의학과, 마취통증의학과와 진단검사의학과 또는 병리과를 포함한 7개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것
  - (진료과목 설명) 총 7개 진료과목 이상, 영상의학과, 마취통증의학과는 필수이며, 진단검사의학과와 병리과 중 선택적으로 1개 이상 있으면 됨
  - (전속전문의 설명) 타 의료기관에 소속되거나 근무하지 않고 해당 의료기관에서 해당 진료과목만 진료하는 전문의
- ③ 300병상을 초과하는 경우
  - 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 영상의학과, 마취통증의학과, 진단검사의학과 또는 병리과, 정신건강의학과 및 치과<sup>1)</sup>를 포함한 9개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것

**유권해석**

- 100병상 이상을 갖춘 의료기관이 필수진료과목 설치 요건을 충족하지 못한 경우 종합병원으로 인정받을 수 있는지 여부?
  - 가령 200-240 병상을 갖춘 경우에도 마취통증의학과와 진단검사의학과 또는 병리과를 갖추지 아니하고는 종합병원으로 인정받을 수 없으며, 나아가 100병상 이상이라고 해서 무조건 종합병원이 되는 것은 아님(보건복지가족부(보건의료정책실), 『의료법령 민원질의·회신사례집』, 2008. 12., 18쪽 참조)

2) 추가 진료과목

- 한편, 종합병원은 ②, ③에 따른 진료과목(필수진료과목) 외에 추가로 진료과목을 설치·운영할 수 있으며, 이 경우 필수진료과목 외의 진료과목에 대하여는 해당 의료기관에 전속하지 아니한 전문의를 둘 수 있음(법 제3조의3)

1) 참고로, 300병상 이상 종합병원 내 임대차 계약관계에 의하여 치과과목이 설치되었으며, 당해 치과의사가 전속하는 전문의인 경우에는 필수진료과목을 설치한 것으로 인정함(2010.1.5. 의료자원과-90호, 『신성장동력 확충을 위한 규제개혁 과제』 추진관련 조치사항 통보)

## □ 행정처분

- 종합병원이 법 제3조의3제1항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 경우  
: 시정명령(제63조 및 「의료관계 행정처분 규칙」 2.-나.-1)2)

## 다. 기능에 따른 분류

## (1) 전문병원(법 제3조의5)

## (가) 의의

- 보건복지부장관은 ‘병원급 의료기관’ 중에서 특정 진료과목이나 특정 질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 ‘전문병원’으로 지정할 수 있음

## (나) 요건

- ① 특정 질환별·진료과목별 환자의 구성비율 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것
- ② 보건복지부령으로 정하는 수 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것

## □ 행정처분

- 전문병원이 법 제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 경우  
: 시정명령(제63조 및 2.-나.-1))

## (다) 전문병원 지정기준 등

- 전문병원의 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관한 구체적인 내용은 「전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙(보건복지부령 제536호)」 참조
- 보건복지부장관은 전문병원 지정요건 및 진료의 난이도 등에 대하여 3년마다 평가를 실시하여 재지정하거나 지정을 취소할 수 있음

2) 「의료법」 상 의료인 또는 의료기관에 대한 행정처분의 구체적인 내용은 「의료관계 행정처분 규칙」에서 규정하고 있다. 여기에서 '2'는 동 규칙에서의 개별기준을 의미하며, '가.'는 의료인에 대한 행정처분을, '나.'는 의료기관에 대한 행정처분을 의미한다. 기타 '1)' 등은 동 규칙에서 정한 개별 위반사항에 대한 근거 규정을 표시한 것이다. 이하의 행정처분에서는 「의료관계 행정처분 규칙」 표기는 별도로 기재하지 않는다.

## (2) 상급종합병원(법 제3조의4)

### (가) 의의

- 보건복지부장관은 ‘종합병원’ 중에서 중증질환에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 하는 종합병원을 ‘상급종합병원’으로 지정할 수 있음

### (나) 요건

- ① 보건복지부령으로 정하는 20개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것
- ② 보건복지부장관이 법 제77조제1항에 따라 전문의가 되려는 자를 수련시키는 기관일 것
- ③ 보건복지부령으로 정하는 인력·시설·장비 등을 갖출 것
- ④ 질병군별(疾病群別) 환자구성 비율이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것

#### □ 행정처분

- 상급종합병원이 법 제3조의4제1항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 경우  
: 시정명령(제63조 및 2-나.-1))

### (다) 상급종합병원 지정기준 등

- 상급종합병원 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관한 구체적인 내용은 「상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙(보건복지부령 536호)」 참조
- 보건복지부장관은 상급종합병원 지정요건 및 전문성 등에 대하여 3년마다 평가를 실시하여 재지정하거나 지정을 취소할 수 있음

## 라. 의료기관 종류별 표준 업무

### (1) 관련 법령

- 보건복지부장관은 보건의료정책에 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기관의 종류별 표준 업무를 정하여 고시할 수 있음(법 제3조제3항)
  - 이에 따라 보건복지부는 「의료기관의 종류별 표준업무규정」을 제정·고시하였음 (고시 제2011-69호, '11.6.24.)

## (2) 의료기관 종류별 표준업무

	의 원	병원 및 종합병원	상급종합병원
관련 법령	고시 제5조	고시 제6조	고시 제7조
주요 대상	주로 외래환자	주로 입원환자	주로 중증질환자
표준 업무	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 간단하고 흔한 질병에 대한 외래 진료</li> <li>② 질병의 예방 및 상담 등 포괄적인 의료서비스</li> <li>③ 지역사회 주민의 건강 보호와 증진을 위한 건강관리</li> <li>④ 장기 치료가 필요한 만성질환을 가진 환자로서 입원할 필요가 없는 환자의 진료</li> <li>⑤ 간단한 외과적 수술이나 처치 등 그 밖의 통원치료가 가능한 환자의 진료</li> <li>⑥ 다른 의원급 의료기관으로부터 의뢰받은 환자의 진료</li> <li>⑦ 병원, 종합병원, 상급종합병원의 표준업무에 부합하는 진료를 마친 후 회송받은 환자의 진료</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 일반적인 입원, 수술 진료</li> <li>② 분야별로 보다 전문적인 관리가 필요한 환자의 진료</li> <li>③ 장기 치료가 필요한 만성질환을 가진 환자로서 입원할 필요가 있는 환자의 진료</li> <li>④ 당해 의료기관에 입원하였던 환자로서 퇴원 후 당해 의료기관에서 직접 경과의 관찰이 필요한 환자의 진료</li> <li>⑤ 의원 또는 다른 병원, 종합병원으로부터 의뢰받은 환자의 진료</li> <li>⑥ 제5조 각 호에 해당하나 합병증 등 다른 질환을 동반하여 당해 의료기관에서 입원, 수술 등이 필요한 환자의 진료</li> <li>⑦ 상급종합병원으로부터 회송받은 환자의 진료</li> <li>⑧ 장기입원이 필요한 환자의 진료</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 수술, 시술 등 고난이도의 치료기술을 필요로 하는 중한 질병의 진료</li> <li>② 치사율이 높고 합병증 발생 가능성이 높은 질환을 가진 환자의 진료</li> <li>③ 다수 진료과목의 진료와 특수 시설·장비의 이용이 필요한 환자의 진료</li> <li>④ 희귀·난치성 질환을 가진 환자의 진료</li> <li>⑤ 중증질환에 대한 전문진료 분야별 전문진료센터의 운영</li> <li>⑥ 당해 의료기관에 입원하였던 환자로서 퇴원 후 당해 의료기관에서 직접 경과의 관찰이 필요한 환자의 진료</li> <li>⑦ 의원, 병원, 종합병원 또는 다른 상급종합병원으로부터 의뢰받은 환자의 진료</li> <li>⑧ 제5조 및 제6조 각 호에 해당하나 합병증 등 다른 질환을 동반하여 당해 의료기관에서 입원, 수술 등이 필요한 환자의 진료</li> <li>⑨ 의료인 교육, 의료에 관한 연구와 개발 등 의료의 발전과 확산</li> </ul>
권장 질환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 간단하고 흔하게 발생하는 질환, 상담 및 관리 등 외래진료를 통해 입원 등 환자의 상태가 악화되는 것을 예방할 수 있는 질환</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일반적인 입원, 수술, 분야별로 보다 전문적인 관리가 필요한 질환</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 고난이도의 치료기술, 특수 시설과 장비의 활용이 필요한 중한 질환, 희귀난치성 질환</li> </ul>

## 2. 의료기관 개설

### 가. 개요

- 의료인은 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 특별한 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 함(법 제33조제1항)

#### 판례

- 의료인이 의료기관 내에서 의료업을 영위하도록 한 것은 의료행위가 의료기관 밖에서 행하여질 경우 의료의 질 저하와 적정 진료를 받을 환자의 권리 침해 등으로 인해 의료질서가 문란하게 되고, 국민의 보건위생에 심각한 위협을 초래하게 되는 것을 사전에 방지하고자 하는 보건료정책상의 필요성에 의한 것임(대법원 2011.4.14. 선고 2010두26315 판결)
- 무자격자에 의한 의료기관 개설행위는, 비의료인이 그 의료기관의 시설 및 인력의 총원·관리, 개설신고, 의료업의 시행, 필요한 자금의 조달, 그 운영성과의 귀속 등을 주도적인 입장에서 처리하는 것을 의미함(대법원 2011.10.27. 선고 2009도2629 판결)

#### 유권해석

- 의료기관 외에서 임상병리사의 채혈 및 검사행위 금지
- 인터넷을 통한 환자진료 및 그에 따른 처방전·진단서 발급 등 원격진료 금지
- 호텔 객실을 지정 불특정 다수의 환자에게 지속적으로 의료행위를 하는 경우
- 산후조리원 내 신생아실에서 정기적·지속적으로 신생아 진료를 보는 행위

#### □ 형벌

- 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 의료기관 이외의 장소에서 의료업을 한 경우 : 500만원 이하의 벌금(제90조)

#### □ 행정처분

- 법 제33조제1항을 위반하여 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 의료기관 외에서 의료업을 한 경우 : 의사면허 자격정지 3개월(제66조 및 2.-가.-22)

## 나. 의료기관 이외의 곳에서 의료행위를 할 수 있는 경우

### (1) 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우

- 의료인은 응급환자에게 최선의 처치를 하여야 하고 장소 여부를 불문하고 신속하고 적절한 의료행위를 제공할 필요가 있음
  - ‘응급환자’란 질병, 분만, 각종 사고 및 재해로 인한 부상이나 그 밖의 위급한 상태로 인하여 즉시 필요한 응급처치를 받지 아니하면 생명을 보존할 수 없거나 심신에 중대한 위해(危害)가 발생할 가능성이 있는 환자 또는 이에 준하는 사람으로서 보건 복지부령으로 정하는 사람을 말함
  - ‘응급의료’란 응급환자가 발생한 때부터 생명의 위협에서 회복되거나 심신상의 중대한 위해가 제거되기까지의 과정에서 응급환자를 위하여 하는 상담·구조(救助)·이송·응급처치 및 진료 등의 조치를 말함

### (2) 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우

- ‘환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우’란 특별한 사정이 없는 한 특정 환자에 대한 개별적이고 구체적인 요청에 응하여 이루어지는 진료를 의미함(통상 ‘왕진’을 의미)
  - 의료인이 최선의 의료행위를 하기 위해서 해당 환자의 증상이나 상황 등을 미리 숙지하여 대비하고 환자의 진료에 필요한 기구, 장비 등을 구비한 다음 그 환자가 있는 장소를 방문하여 진료행위를 할 필요가 있는지 등을 감안하여 판단해야 할 것임

#### 유권해석

- 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 의료기관 외에서 진료할 수 있다는 동 조항을 근거로 정기적, 계속적으로 불특정 다수의 환자를 진료하는 경우에는 ‘의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 영위하는 것’으로 간주되어 처벌받을 수 있음
- 「의료법」 제33조제1항제2호에 따라 의료기관을 개설한 의료인은 다른 의료기관에서 진료 중인 환자나 환자 보호자의 요청이 있는 경우 해당 환자를 자신이 개설한 의료기관이 아닌 그 다른 의료기관에서 「의료법」 제33조제1항제2호에 따라 진료할 수 없음
  - 의료기관 개설자인 의료인이 자신이 개설한 의료기관이 아닌 곳에서 진료를 할 수 있는 경우란 의료기관이 아닌 일반 가정 등에서 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우로만 한정됨 (법제처 2017. 10. 27.)

### (3) 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우

#### 유권해석

- 원폭피해자 복지회관의 입소자에 보건소가 매주 방문하여 진료하는 경우(의료자원과-9456, '09.10.27.)
- 의료기관에서 건강보험공단에 요양급여를 청구하지 아니하고 환자로부터 어떠한 대가도 받지 아니하며 영리추구를 위한 환자 유치행위로도 볼 수 없을 진정한 봉사활동으로서의 '무료진료'를 수행하는 경우

### (4) 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우

- 가정간호는 의사나 한의사가 의료기관 외의 장소에서 지속적인 치료와 관리가 필요하다고 판단하여 가정전문간호사에게 치료나 관리를 의뢰한 자에 대하여만 실시하여야 함
  - ※ 가정간호는 암, 희귀·난치성 중증질환, 거동불편 만성질환자 등을 대상으로 전문간호사가 의사의 처방에 따라 환자의 자택을 직접 방문하여 병원과 연계된 고난이도의 전문간호 및 입원대체서비스를 제공하는 제도로 2000년부터 도입
- 의료기관이 실시하는 가정간호의 범위는 ① 간호, ② 검체의 채취(보건복지부장관이 정하는 현장검사를 포함) 및 운반, ③ 투약, ④ 주사, ⑤ 응급처치 등에 대한 교육 및 훈련, ⑥ 상담, ⑦ 다른 보건의료기관 등에 대한 건강관리에 관한 의뢰가 포함
- 가정간호를 실시하는 의료기관의 장은 가정전문간호사를 2명 이상 두어야 함
- 가정전문간호사는 가정간호 중 검체의 채취 및 운반, 투약, 주사 또는 치료적 의료행위인 간호를 하는 경우에는 의사나 한의사의 진단과 처방에 따라야 하며, 이 경우 의사 및 한의사 처방의 유효기간은 처방일부터 90일까지로 함
  - ※ 치료적 간호 : 산소흡입, 인공호흡기 관리, 상처치료, 욕창간호, 도뇨관 삽입, 위관영양, 절개 및 배농 등

### (5) 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우

#### 유권해석

- 노인복지법 제35조에 의한 노인의료복지시설의 설치·운영기준 중 입소자 건강관리를 위한 책임자를 두고 의사(한의사를 포함한다)·간호사 기타 자격이 있는 자가 그 임무를 수행하거나 촉탁의사(시간제 계약에 의한 의사 또는 한의사를 포함한다)를 두는 경우
- 학교보건법 시행령 제23조에 따라 간호사의 면허를 가진 보건교사가 학교 내에서 학생 및 교직원을 대상으로 부상과 질병의 악화를 방지하기 위한 처치 및 의약품 투여행위 등 제한적 범위내의 의료행위를 하는 경우(의료제도과-1819, '09.4.13.)
- 의료기관 개설자가 환자의 거동이 불편하다는 이유로 주기적, 정기적으로 타 의료기관에서 순회진료를 수행한다는 의료법 제33조제1항 위반 소지(의료자원과-9456, '09.10.27.)

## 다. 의료기관 개설자격

### (1) 관련 법령

- 의료기관을 개설할 수 있는 자격을 의료인 등으로 엄격히 제한하고 있으며, 의료인 등이 아니면 의료기관을 개설할 수 없음(법 제33조제2항)

#### 판례

- 의료기관 개설자격을 의료전문성을 가진 의료인이나 공적인 성격을 가진 자로 엄격히 제한함으로써 건전한 의료질서를 확립하고 영리 목적으로 의료기관을 개설하는 경우에 발생할지도 모르는 국민 건강상의 위험을 미리 방지하기 위한 취지(대법원 2005.2.25. 선고 2004도7245 판결)
- 비의료인이 개설한 의료기관(일명 ‘사무장병원’)은 형사처벌의 대상이 되는 범죄행위에 해당할 뿐만 아니라 국민보건상의 위험에 비추어 사회통념상으로 도저히 용인될 수 없는 반사회성을 띠고 있다고 해석(대법원 2003.4.22. 선고 2003다2390 판결)

#### □ 형벌

- 의료기관을 개설할 수 없는 비의료인과 고용된 의료인에게 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금부과(형법 제30조에 따라 의료인도 공동정범으로 처리)
- 고용된 의사에게 500만원 이하의 벌금부과(제90조)

#### □ 행정처분

- 고용된 의사에게 의사면허 자격정지 3월(제66조 및 2.-가.-36))
- 의료법 제64조에도 불구하고 의료기관 개설신고 또는 허가의 중대한 하자를 사유로 의료기관 개설허가 취소 또는 폐쇄명령 조치

### (2) 의료기관을 개설 할 수 있는 자(법 제33조제2항)

#### (가) 의료인(의사, 치과의사, 한의사, 조산사)

- 의사는 종합병원·병원·요양병원·의원을, 치과의사는 치과병원·치과의원을, 한의사는 한방병원·요양병원·한의원을, 조산사는 조산원을 개설할 수 있음
- 조산원을 개설하는 자는 반드시 지도의사(指導醫師)를 정하여야 하고, 이 경우 지도 의사를 정하거나 변경한 경우에는 지도의사신고서에 그 지도의사의 승낙서 및 면허증 사본을 첨부하여 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 함

#### 유권해석

- 요양병원은 의사 또는 한의사가 각각 개설하거나 의사와 한의사가 공동개설할 수도 있음(보건복지부 (보건의료정책실), 『의료법령 민원질의·회신사례』, 2008. 12., 125쪽)

(나) 국가나 지방자치단체

**유권해석**

- 국가(지방자치단체)가 개설자인 경우, 주무부처 장관(지방자치단체장)이 개설자가 되므로 주무부처 장관(지방자치단체장)의 기관장명만(성명 제외) 기재하여 관리(예: 보건복지부장관, 세종특별자치시장)
- \* 기존 유권해석(의료자원과-6265호, '09.6.30.)을 변경함

(다) 의료업을 목적으로 설립된 법인(의료법인)

**유권해석**

- 법인이 의료기관 개설자인 경우, 권리능력 및 행위능력의 주체인 법인의 명칭 및 법인등록번호, 법인 대표자의 성명 및 생년월일을 개설자란에 기재하여 관리
- \* 기존 유권해석(의료자원과-6265호, '09.6.30.)을 변경함

\* 의료법인의 설립 및 운영에 관한 사항은 별도로 내용 구성

(라) 「민법」이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인(사단·재단법인 포함)

- 비영리법인이 의료기관을 개설하기 위해서는 우선 시·도지사 또는 주무관청으로부터 설립허가를 받아야 함
  - ※ 비영리법인 : 학술, 종교, 자선, 기예, 사교 기타 영리 아닌 사업을 목적으로 하는 사단 또는 재단(민법 제32조)
- 비영리법인이 의료기관을 개설하려면 그 법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지 및 의료기관 개설·운영을 목적사업으로 명시하여 시행령 제16조에서 정하는 바에 따라 정관의 변경허가(설립허가)를 받아야 함(법 제33조제9항 및 시행령 제16조)
  - \* 주무관청은 정관변경 허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여야 함(법 제33조제9항 하단)
- 의료법 제33조제2항제4호에 따라 민법이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인의 경우 의료기관을 개설할 수 있으나,
- 법인은 민법 제34조에 따라 정관으로 정한 목적의 범위 내에서 권리와 의무의 주체가 되므로, 법인이 목적사업으로서 의료기관 개설이 법인 설립 목적에 부합하는 경우로 한정하여야 할 것임
- 또한, 비영리법인의 의료기관 개설은 법 제33조제9항 및 시행령 제16조에 따라 그 정관변경 허가가 이루어져야 할 것임

- 비영리법인의 의료기관 개설은 이러한 정관변경허가가 선행되어 정관상 하자가 없을 경우, 관할 지자체에서 의료법상 의료기관개설 요건을 검토하여 그 의료기관 개설신고 수리 또는 허가 가능

※ (참고자료1) <의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부기준(고시 제2017-66호)>

### 유권해석

- 비영리법인에서 의료기관을 개설하고자 할 경우 법인의 설립목적과 정관상의 의료기관개설에 관한 구체적인 근거 등이 명시되어 있는지의 여부를 검토하여 관할 허가권자가 허가할 수 있지만,
  - 사단법인은 사단법인의 정관상 추구하는 본래의 목적사업이 있으며 의료법에 따라 의료기관을 개설하여 운영하는 의료사업은 사단법인의 본래 사업범위에 해당된다 할 수는 없을 것임.
  - 따라서 사단법인에서 수익사업으로 의료기관을 개설하여 운영하는 것은 자칫 본래의 설립목적과 무관하게 의료업을 영위하게 됨으로써 정관상 목적달성에 지장을 초래할 수도 있어 바람직하다 할 수는 없지만, 사단법인 정관상 구체적으로 의료기관 개설운영에 대한 근거 등이 명시되어 있으며 법인의 설립취지에 부합한다고 판단된다면 의료기관의 개설을 허가할 수 있을 것으로 사료됨(2007.10.10, 의료정책팀-4336)
- 비영리외국법인은 비영리외국법인이 「민법」에 따라 국내에서 분사무소 설립 등기를 하고 비영리법인의 설립목적에 벗어나지 않는 범위에서 업무를 수행한다고 하더라도 그 비영리외국법인이 「민법」 제32조에 따른 주무관청의 비영리법인 설립허가를 얻지 않고, 「민법」 제33조에 따라 주된 사무소의 소재지에서 설립등기를 하지 않았다면, 그 비영리외국법인은 「민법」에 따라 “설립”된 비영리법인은 아니라고 보아야 할 것임. 따라서 의료기관을 개설할 수 없음(법제처 2009.07.14, 안건번호 09-0171; 2011.03.17.)

### 비영리법인 등 의료기관 개설허가 관련 업무 통보(보건의료정책과-1207, 2016.3.9.)

수신 수신자 참조

(경유)

제목 비영리법인 등 의료기관 개설허가 관련 업무 통보

1. 귀 시·도의 보건의료정책에 대한 관심과 협조에 감사드립니다.
2. 최근 의료법 제33조제9항 개정·시행('16.9.30. 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설시 법인정관에 의료기관 소재지 기재, 주무관청은 정관 변경허가 전 의료기관 소재 지자체장과의 협의 등)을 앞두고 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 정관변경신청이 늘어나고 있는 상황입니다.
3. 이와 관련, 우리부에서는 우선 법인의 의료기관개설은 목적사업에 부합되어야 하며, 도서벽지·농어촌지역 등 의료이용 불편해소를 위한 경우 또는 해당 지역 내 소수 진료 과목으로 의료기관 이용이 현저히 불편한 경우, 화상환자 전문치료 등 개설필요성이 사회적으로 높다고 인정되는 경우 외에는 비영리법인(사단, 재단)의 정관개정허가를 지양하고 있음을 알려드리니 관련 업무에 참고, 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

- 학교법인의 경우 의과대학, 한의과대학, 간호대학 등 의료인 양성과 관계되는 학과가 있는 경우에 한정해서 정관의 목적사업에 의료기관 개설·운영이 있어야만 의료기관 개설을 허용함이 타당함(단순 수익사업 형태로 의료기관 운영은 부적절)
- 의료소비자생활협동조합 관련 판례 및 유권해석

**판례 (2014.8.20. 선고, 대법원 2012도14360 판결)**

- 의료인의 자격이 없는 일반인(이하 '비의료인'이라 함)이 필요한 자금을 투자하여 시설을 갖추고 유자격 의료인을 고용하여 그 명의로 의료기관 개설신고를 한 행위는 형식적으로만 적법한 의료기관의 개설로 가장한 것일 뿐 실질적으로는 비의료인이 의료기관을 개설한 것으로서 의료법 제33조제2항본문에 위반된다고 봄이 타당하고, 개설신고가 의료인 명의로 되었다거나 개설신고명의인인 의료인이 직접 의료행위를 하였다고 하여 달리 볼 이유가 되지 못한다(대법원 1982.12.14. 선고 81도3227 판결 참조).  
 그리고 이러한 법리는 의료사업을 명시적으로 허용하고 있는 소비자생활협동조합법(이하 '생협법'이라 한다)에 의하여 설립된 소비자생활협동조합(이하 '생협조합'이라 한다) 명의로 의료기관 개설신고가 된 경우에도 마찬가지로 적용된다고 할 것이다. (중략) 이와 같이 생협법인 생협조합의 보건·의료사업을 허용하면서 의료법 등 관계 법률에 우선하여 적용되도록 한 것은, 보건·의료사업이 생협조합의 목적 달성에 이바지할 수 있도록 그 사업수행에 저촉되는 관계 법률의 적용을 선별적으로 제한하여 생협조합의 정당한 보건·의료사업을 보장하기 위한 것일 뿐, 생협조합을 의료법에 의하여 금지된 비의료인의 보건·의료사업을 하기 위한 탈법적인 수단으로 악용하는 경우와 같이 형식적으로만 생협조합의 보건·의료사업으로 가장한 경우에까지 관계 법률의 적용을 배제하려는 것은 아니다.  
 \* 대법원은 이와 같은 이유로 형식적으로는 의료생협조합이 의료기관을 개설하는 것처럼 외관을 만든 뒤 실질적으로는 의료생협조합의 명의를 이용하여 의료기관을 개설하였음을 인정할 수 있어 의료법 제33조 제2항 위반으로 판단한 원심 판단에 법리오해의 위법이 없다고 판시함

**유권해석**

- 생협의 비영리성과 감독권한에 관한 질의
  - 생협의 감독권한은 소비자생활협동조합법 제81조에 따라 시·도지사에게 있으며, 또한 의료법 제59조에 따라 시·도지사는 의료기관 지도와 명령 권한이 있으므로, 의료생협 의료기관의 개설·운영과 관련된 의료법과 소비자생활협동조합법 관련 조항의 준수여부에 대해 시·도에서 관련부서(경제정책과, 보건정책과 등)와 협의하여 감독하여야 할 것임(2011.12.12, 의료기관정책과-3506)

## ● 새마을금고 관련 판례

## 유권해석

- 새마을금고(원고) 명의의 의료기관개설 허가 신청에 대하여 관할 보건소장(피고)의 불허가처분 취소소송에서 부산지방법원은, 피고가 의료법의 취지에 좇아 독자적으로 법인의 영리성 여부를 판단하고 원고에게 의료기관개설을 허가하지 않는 이 사건 처분을 하였다고 하여 위법하다고 평가할 수 없다고 판시(부산지법 2009.10.09. 선고 2009구합2796 판결)
- 새마을금고법 제2조 제1항은 국민의 자주적인 협동 조직을 바탕으로 우리나라 고유의 상부상조 정신에 입각하여 자금의 조성과 이용, 회원의 경제적·사회적·문화적 지위의 향상, 지역사회 개발을 통한 건전한 국민정신의 함양과 국가경제 발전에 이바지하고자 하는 설립목적에 따라 새마을금고를 비영리법인으로 규정하고 있다.
- 그러나 특별법에 의하여 설립된 법인의 설립목적만으로 형식적으로 영리성 또는 비영리성을 판단할 수는 없고, 법인의 업무내용이 영리행위를 목적으로 하는지, 수익을 그 구성원에게 분배하는지, 법인 해산시 잔여재산의 처리는 어떻게 하는지 등을 모두 검토하여 의료법의 관점에서 독자적으로 해당 법인의 영리성 여부를 실질적으로 판단하여야 할 것인바,
- ① 새마을금고법 제28조, 제30조, 제35조, 제43조, 원고의 정관 제48조, 제52조, 제59조, 제64조에 의하면, 원고는 주된 사업으로 회원뿐 아니라 비회원을 대상으로도 예탁금과 적금을 수납하고 자금을 대출하는 등의 신용사업을 하므로 다른 금융기관과 마찬가지로 영리를 목적으로 하는 행위를 하고 있고, 손실금을 보전하고 적립금을 공제한 나머지 수익금은 총회의 의결에 따라 회원이 납입한 출자 좌수에 비례하여 배당하되 회원의 사업이용실적의 비율에 의한 배당을 병행할 수 있으며, 해산하는 경우 그 채무를 완제하고 남은 재산이 있을 때에는 총회의 의결에 따라 처분하도록 하고 있는 점에 비추어 영리성이 있는 법인이라고 볼 근거가 충분하고, 이는 수익금을 법인의 운영을 위한 목적으로만 사용할 수 있는 일반적인 비영리법인과 비교할 때 차별성이 뚜렷한 점, ② 의료법에 의하여 설립된 의료법인이 부대사업을 하는 경우 부대사업으로 얻은 수익에 관한 회계는 의료법인의 다른 회계와 구분하여 계산하여야 하고, 이와 같이 회계가 구분된 부대사업의 경우에도 공중위생에 이바지하여야 하며, 영리를 추구하여서는 아니 된다고 규정하는 등 의료법 및 시행령은 의료법인의 부대사업에 대하여도 의료의 공공성 훼손 등의 부작용을 방지하기 위한 장치를 마련하고 있어 의료법의 입법취지를 이해할 수 있는 단서를 두고 있는 점, ③ 의료의 질을 관리하여 국민의 건강을 보호하고 증진하여야 할 국가의 보호의무에 비추어 보면, 영리성이 있는 법인이 의료기관을 관리하는 것에 대비하여 그 개설단계에서 미리 규율하고 의료기관 개설자격을 엄격히 제한할 필요성이 있는 점, ④ 새마을금고가 설립목적에 맞게 회원을 상대로 의료기관을 개설하려고 할 경우 의료법 제35조에 따라 개설특례가 인정된다는 점에서,
- 의료법 제33조 제4호에서 정한 비영리법인을 의료법의 취지에 맞게 엄격하게 해석하더라도 새마을금고의 설립목적은 충분히 달성할 수 있고, 비회원을 상대로 의료기관을 개설하고 운영을 해야만 새마을금고의 설립목적이 달성된다고 볼 근거가 부족한 점을 종합하면, 원고가 새마을금고법에 비영리법인으로 규정되어 있고 이 사건 처분이 원고의 재산권을 침해하는 결과를 가져온다고 하더라도, 피고가 의료법의 취지에 좇아 독자적으로 법인의 영리성 여부를 판단하고 원고에게 의료기관개설을 허가하지 않는 이 사건 처분을 하였다고 하여 위법하다고 평가할 수는 없다.

(마) 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관, 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원, 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단

- ※ 준정부기관 : 「국가재정법」에 따라 기금을 관리하거나 기금의 관리를 위탁받은 기금관리형 준정부기관과 기금관리형 준정부기관이 아닌 위탁집행형 준정부기관으로 구분
- ※ 기획재정부장관은 공기업·준정부기관과 기타공공기관을 새로 지정하거나 지정해제 또는 변경 지정할 경우 이를 고시하고 있음

라. 의료기관 개설절차

(1) 관련 법령

- 의료기관 개설절차는 크게 i) 의원급 의료기관의 ‘개설신고’와 ii) 병원급 의료기관의 ‘개설허가’로 구분할 수 있으며,
  - 의료기관을 개설하려는 자는 의료기관 종별에 따라 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보건의료자원 통합신고포털(이하 “통합신고포털”이라 한다) 또는 서면으로 의료기관 개설신고(허가신청)서와 구비서류를 제출하여야 함(시행규칙 제25조제1항, 제27조제1항, 제30조의2)
- 신고를 받은 시장·군수·구청장(개설허가 신청을 받은 시·도지사)은 신고를 수리하기(개설허가를 하기) 전에 「화재예방 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「화재예방 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제6항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 함(시행규칙 제25조제2항, 제27조제2항)
- 비영리법인이 의료법 시행규칙 제25조, 제27조에 따라 의료기관을 개설하고자 하는 경우 그 법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지 및 의료기관 개설·운영을 목적사업으로 명시하여 시행령 제16조에서 정하는 바에 따라 정관의 변경허가(설립허가)를 받아야 함(법 제33조제9항 및 시행령 제16조)
  - \* 주무관청은 정관 변경 허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여야 함(법 제33조제9항 하단)
- 비영리법인 및 의료법인이 의료기관 개설을 위한 법인설립허가 또는 정관 변경허가를 받으려는 경우 주무관청에 법 제16조 및 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부기준(고시)에 따라 다음 서류를 제출하여야 함
  - \* 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준(고시 제2017-66호, 2017.4.6.제정)

- 가. 의료기관의 개설·운영이 목적사업에 해당한다는 사실과 의료기관의 소재지가 반영된 정관안  
(이때의 소재지는 지번까지 명기된 주소를 의미함)
  - \* 정관 변경허가를 받으려는 경우 해당 사항이 반영된 정관변경안
- 나. 의료기관 개설·운영을 위한 사업계획서 및 자금 조달계획서
- 다. 의료기관의 시설·장비 및 인력 등의 확보 계획서
- 라. 의료기관을 개설·운영하는 의료법인 및 비영리법인의 수입·지출예산서
- 마. 이외 비영리법인 및 의료법인의 설립허가시 관계 법령에 따라 필요한 서류
  - \* 이외 정관 변경허가를 받으려는 경우 관계 법령에 따라 필요한 서류

- 따라서, 주무관청은 비영리법인의 의료기관 개설신청 시 상기 내용 등을 면밀히 검토하여 승인하여야 할 것임
- 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의료기관 개설(변경)신고·개설(변경)허가 및 휴·폐업 신고 등에 관한 사무를 통합신고포털을 통해 처리할 수 있음
- 그 처리한 사항(서면으로 신고 받거나 허가신청 받아 처리한 사항을 포함한다)을 시도·서울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함(시행규칙 제30조의2)

(2) 의료기관 개설절차 흐름도

구 분	의료기관 개설업무 처리내용	비 고(쟁점사항)
<p>의료기관 개설주체</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료인 : 의사, 치과의사, 한의사, 조산사</li> <li>○ 국가나 지방자치단체</li> <li>○ 의료업을 목적으로 설립된 법인(의료법인)</li> <li>○ 「민법」이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인</li> <li>○ 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관, 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원, 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비의료인의 의료기관 개설 금지 (일명 ‘사무장병원’)</li> </ul>
<p>↓ 개설신고서 또는 허가 신청서 제출(구비서류 포함)</p>		
<p>신고서 (신청서) 검토</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기관 개설신고 또는 개설허가 검토                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의원급 의료기관 : 개설신고(시·군·구)</li> <li>- 병원급 의료기관 : 개설허가(시·도)</li> </ul> </li> <li>○ 검토사항                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신고서(허가신청서) 및 구비서류</li> <li>- (의원급 의료기관) 개설신고인 또는 개설자가 의료인 등으로서 자격을 갖추었는지 여부, 의료기관의 종별에 따른 시설·장비의 기준·규격의 충족여부, 의료인 등의 정원을 갖추고 있는지 여부</li> <li>- (병원급 의료기관) 의료기관 개설신고의 검토사항 외에 제36조의 준수사항에 따른 안전관리시설, 요양병원의 운영기준, 급식관리기준 등의 충족여부</li> <li>- 무허가, 무단 증개축 건축물 여부 검토</li> </ul> </li> <li>○ 조치사항                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개설신고서(또는 허가신청서) 및 구비서류 보완 또는 반려조치</li> <li>- 병원급 의료기관의 경우, 시설기준 미충족 시 개설허가 금지</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 면허대여</li> <li>• 이종개설금지</li> <li>• 의료인 복수의료기관 진료</li> <li>• 복수면허의료인 의료기관 개설</li> <li>• 부속 의료기관</li> <li>• 외국의료기관 개설</li> <li>• 약국과 담합금지</li> <li>• 의료법 시행규칙 제25조(의료기관 개설신고) 제2항 제4호 그 밖에 다른 법령에 따라 의료기관의 개설이 제한되거나 금지되는지 여부 검토</li> </ul>
<p>↓ (처리기간 10일)</p>		
<p>의료기관 개설신고 (허가)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기관 개설신고증 또는 허가증 교부</li> </ul>	

### (3) 신고와 허가의 의미

#### (가) 신고의 의미

- 행정청이 의료기관 개설신고를 수리함에 있어서, 위 개설신고가 형식적으로 적법한지 여부 외에 개설신고인이 의료법에서 정한 의료인으로서의 자격을 갖추었는지 여부와 의료기관의 종별에 따른 시설·장비의 기준·규격 및 의료인 정원을 갖추고 있는지 여부를 심사할 수 있음

※ 통합신고포털을 통한 신고(신청)인 경우, 신고(신청)서의 형식상의 요건 확인 등을 위한 ‘사전검토’ 단계를 거쳐야 하며, 사전검토 승인완료를 통보한 날로 신고(신청)서가 접수기관에 도달한 것으로 봄 (『보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)』 제5조)

#### 판례

- 의료법시행규칙 제22조 제3항에 의하면 의원개설 신고서를 수리한 행정관청이 소정의 신고필증을 교부하도록 되어있다 하여도 이는 신고사실의 확인행위로서 신고필증을 교부하도록 규정한 것에 불과하고 그와 같은 신고필증의 교부가 없다 하여 개설신고의 효력을 부정할 수 없음(대법원 1985.4.23. 선고 84도2953 판결)
- 행정청이 의료기관 개설신고를 수리함에 있어서, 위 개설신고가 형식적으로 적법한지 여부 외에 개설신고인이 의료법에서 정한 의료인으로서의 자격을 갖추었는지 여부와 의료기관의 종별에 따른 시설·장비의 기준·규격 및 의료인 정원을 갖추고 있는지 여부만을 심사할 수 있다고 할 것이고,
  - 이러한 요건 외에 개설신고인이 건축법 및 그에 따른 건설교통부고시 소정의 용도변경기준을 갖추고 용도변경을 하는지 여부를 별도로 심사하여 위 개설신고를 거부할 수는 없다(서울행정법원 2001.8.8. 선고 2001구15886 판결).
  - 의료법 시행규칙제25조(의료기관 개설신고) 제2항 제4호 그 밖에 다른 법령에 따라 의료기관의 개설이 제한되거나 금지되는지 여부 검토해야 하므로 건축법령에서 금지되는 경우(무허가, 무단증 개축)에도 환자안전 등을 고려하여 의료기관 개설 제한 가능

#### (나) 허가의 의미

- 행정청은 일정한 ‘허가’ 사항의 적법·타당 요건을 실질적으로 심사하여 허가여부를 결정할 수 있음
  - 시·도지사는 개설하려는 의료기관이 의료법 제36조에 따른 시설기준에 맞지 아니하는 경우에는 개설허가를 할 수 없도록 규정하고 있음

### 유권해석

- 의료법령에서 건물의 소유권 여부 등을 개설허가의 요건으로 규정하고 있지 아니한 점, 건축물 소유권과 의료기관 개설은 각각 독립적 이라는 것을 고려한다면 건축물 소유권 등에 대한 분쟁으로 경매절차 진행 사유로 의료기관 개설허가를 금지할 수 없다고 해석(의료자원과-3771, '10.7.16)
- 건축법 제22조에 따라 사용승인을 받은 건축물의 경우, 승강기·보일러·전기설비·액화석유가스의 사용 승인 또는 검사를 받은 것으로 간주
  - 따라서 의료기관의 안전관리시설 중 위 사항에 포함되지 않은 화재, 세균오염방지, 방사선 위해방지 시설 등에 관하여는 소방시설 설치유지 및 안전관리에 관한 법률 등 개별 법령에 규정된 안전관리 시설의 설치기준 충족여부를 확인할 수 있음.

### 판례 및 유권해석

- 의료기관개설허가는 일반적 금지의 해제라는 허가의 기본적 성질을 전제로 하고, 의료법 제33조 제2항 각호에 해당하는 자가 보건복지가족부령이 정하는 기준을 갖추어 신청을 하면 영리를 추구하는 등 의료기관의 사명에 반한다는 특별한 사정이 없는 한 이를 허가하여야 하며,
  - 불허가하는 경우에는 정당한 사유를 제시하여야 하고 자의적으로 불허가를 하여서는 아니되므로, 기속재량행위의 성질을 가진다(부산지방법원 2009.10.09. 선고 2009구합2796 판결).
- 허가권자는 의료기관개설허가신청서에 첨부되어 제출된 상기사유를 근거로 현지 확인조사를 실시할 수 있으며, 확인 시 근무할 의료인력에 대해서는 제출된 정원 등의 개요설명서 및 제출된 면허증 등의 확인으로 가능할 것이며, 개원 전 대면 확인은 필요하지 아닐 것임(2008.01.03 의료정책팀-26)
- 정신병상 초과 지역에 대한 정신병원 개설허가 제한 검토
  - 병원급 의료기관의 개설허가는 의료법상 규정사항 뿐만 아니라 다른 법령 등을 충분히 검토한 후 결격사유가 없을 때 허가를 하는 것이 타당하며, 이러한 측면에서 정신의료기관의 개설허가 여부는 해당 지자체의 병상수급 및 배치에 영향을 미치는 바, 지역별 병상수급계획도 허가여부 결정시에 고려할 수 있는 사항임(의료기관정책과-3087호, '11.11.21.)
- 의료인 정원은 의료기관을 이용하는 연평균 입원환자 및 외래환자수를 기준으로 정원을 산정하나, 의료기관을 개설(증설 포함)하는 경우에는 그 당시의 정원에 대하여 별도로 규정한 바가 없으므로 개설 당시의 허가병상 수 등을 기준으로 시설·장비 등의 규모에 따라 의료인을 둔 후 일정기간(약 1년) 운영을 하고 그 후 필요한 의료인 수 변경신고(허가)를 받아야 함(의료제도과, '08.6)
- 의료기관내 별개의 의료기관 개설 허용
  - 기존 신고(허가)받은 의료기관의 시설을 조정하여 변경신고(허가) 절차를 거친 후 건축법상의 건축물 용도에 적합하고 일반인이 별개의 의료기관임을 인식할 수 있을 정도로 구획된다면 다른 의료기관의 개설이 가능(서울시 질의회신)

## (다) 의료기관 개설 신고와 허가 비교

구 분	(의원급 의료기관) 개설신고	(병원급 의료기관) 개설허가
주체	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의원급 의료기관</li> <li>- 의원, 치과의원, 한의원, 조산원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 병원급 의료기관</li> <li>- 종합병원, 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원</li> </ul>
주무관청	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 관할 '시장, 군수, 구청장(보건소)'</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 관할 '시·도지사'</li> </ul>
심사	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 형식적 심사</li> <li>- '신고'의 경우에는 행위자가 일정한 사항을 행정청에 알리는 것으로 신고서를 행정청에 제출하면 행정청은 특별한 사유가 없는 한 당연히 그 신고를 수리하여야 함</li> <li>- 다만, 신고서의 기재사항, 구비서류 첨부 등의 형식상의 요건을 갖추지 못할 경우 상당한 기간을 정하여 신고인에게 보완을 요구</li> <li>- 보완기간 내에 보완을 하지 아니한 때에는 그 이유를 명시하여 신고서 반려</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 실질적 심사</li> <li>- '허가'의 경우에는 행정청이 일정한 사항의 적법·타당 요건을 실질적으로 심사하여 허가 여부를 결정</li> <li>- 의료기관의 시설기준을 충족하지 못할 경우 허가 유보 또는 반려</li> </ul>
제출서류	<p>(개설주체) 의료기관 개설신고서 외에</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 개설하려는 자가 법인인 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 법인설립허가증 사본(『공공기관의 운영에 관한 법률』에 따른 준정부기관은 제외한다), 정관 사본 및 사업계획서 사본</li> </ul> </li> <li>② 개설하려는 자가 의료인인 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 면허증 사본 1부</li> </ul> </li> <li>③ 건물평면도 및 그 구조설명서 사본 1부</li> <li>④ 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우 : 면허(자격)증 사본 1부</li> </ol>	<p>(개설주체) 의료기관 개설허가신청서 외에</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 개설하려는 자가 법인인 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 법인설립허가증 사본(『공공기관의 운영에 관한 법률』에 따른 준정부기관은 제외한다), 정관 사본 및 사업계획서 사본</li> </ul> </li> <li>② 개설하려는 자가 의료인인 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 면허증 사본과 사업계획서 사본</li> </ul> </li> <li>③ 건물평면도 및 그 구조설명서 사본 1부</li> <li>④ 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우 : 면허(자격)증 사본 1부</li> <li>⑤ 『전기사업법 시행규칙』 제38조제3항 본문에 따른 전기안전점검확인서(종합병원만 해당한다)</li> </ol>
	* 종전 의료기관 개설·변경 시 의료보수료(비급여진료에 대한 보수)를 제출토록 하였으나, 2009.1.30. 의료법 개정을 통하여 의료기관의 비급여 진료비용 등의 고지·게시의무로 변경	
검토사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 현지확인 등의 검토절차를 거쳐 수리</li> <li>• 검토사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개설신고인 또는 개설자가 의료인 등으로서 자격을 갖추었는지 여부</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법령 외에 다른 법령 등에서 정한 요건의 충족여부를 검토하여 허가여부 결정</li> <li>• 검토사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기관 개설신고의 검토사항 외에</li> <li>- 법 제36조의 준수사항에 따른 안전관리시설,</li> </ul> </li> </ul>

구 분	(의원급 의료기관) 개설신고	(병원급 의료기관) 개설허가
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기관의 종별에 따른 시설·장비의 기준·규격의 충족여부</li> <li>- 의료인 등의 정원을 갖추고 있는지 여부                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 서울행법 2001.8.8.선고, 2001구15886</li> </ul> </li> <li>- 의료법 시행규칙 제25조제2항에 따른 확인 요청 결과</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>요양병원의 운영기준, 급식관리기준 등을 충족하여야 함.</li> <li>- 의료법 시행규칙 제27조제2항에 따른 확인 요청 결과</li> </ul>
법인 등기사항 확인	(시장·군수·구청장/시·도지사) 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 '법인 등기사항증명서' 확인	
증명서 발급	(시장·군수·구청장) 의료기관 개설신고증명서 ※ 개설신고 증명서의 개설신고일자는 신고접수 일자로, 증명서 발급일은 개설예정일에 맞추어 개설신고수리일로 함(의료자원과'11.2.9. 「2012년 의료법 민원질의·회신 사례집」, 43~44쪽 참조)	(시·도지사) 의료기관 개설허가증
보고	(시장·군수·구청장) 분기별 의료기관의 개설신고 수리 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 보고하여야 함	(시·도지사) 분기별 의료기관의 개설허가 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 함
관리	(시장·군수·구청장) 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 신고 사항의 변경신고 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 함	(시·도지사) 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 허가 사항의 변경허가 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 함
형벌	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기관 개설신고를 하지 아니한 자</li> <li>- 300만원 이하의 벌금(법 제90조)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시·도지사의 허가를 받지 아니하고 병원급 의료기관을 개설한 경우</li> <li>- 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금(법 제88조)</li> </ul>
행정 처분	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 법 제33조제3항에 따른 의료기관의 개설신고를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 아니한 경우</li> <li>- 허가취소 또는 폐쇄(법 제64조 및 2.-나.-5))</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 법 제33조제4항에 따른 의료기관의 개설허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 아니한 경우</li> <li>- 허가취소 또는 폐쇄(법 제64조 및 2.-나.-5))</li> </ul>

## (4) 의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항(시행규칙 제34조)

## (가) 의료기관의 종류별 시설기준([별표 3] 참조)

시 설	종합병원 병원 요양병원	치과 병원	한방병원	의 원	치과 의원	한의원	조산원
1. 입원실	입원환자 100명 이상(병원 •요양병원의 경우는 30명 이상)을 수용할 수 있는 입원실		입원환자 30명 이상을 수용 할 수 있는 입원실	입원실을 두는 경우 입원환자 29명 이하를 수용할 수 있는 입원실			1 (분만실 검용)
2. 중환자실	1 (병상이 300개 이상인 종합병원만 해당한다)						
3. 수술실	1 (외과계 진료과목이 있는 종합병원이나 병원인 경우에만 갖춘다)			1 (외과계 진료과목이 있고, 전신마취 하에 수술을 하는 경우에만 갖춘다)			
4. 응급실	1 (병원·요양병원의 경우는 「응급의료에 관한 법률」에 따라 지정받은 경우에만 갖춘다)						
5. 임상검사실	1 (요양병원의 경우 관련 치과 진료과목이 있는 경우에만 갖춘다)	1	1 (관련 의과 또는 치과 진료 과목이 있는 경우에만 갖춘다)				
6. 방사선장치		1					
7. 회복실	1 (수술실이 설치되어 있는 경우에만 갖춘다)						
8. 물리치료실	1 (종합병원에만 갖춘다)						
9. 한방요법실	1 (관련 한의과 진료과목이 있는 경우에만 갖춘다)		1				
10. 병리해부실	1 (종합병원에만 갖춘다)						
11. 조제실	1 (조제실을 두는 경우에만 갖춘다)						
11의2. 탕전실	1 (관련 한의과 진료과목을 두고 탕전을 하는 경우에만 갖춘다)		1(탕전을 하는 경우에만 갖춘다)			1(탕전을 하는 경우에만 갖춘다)	
12. 의무기록실	1	1	1				
13. 소독시설	1	1	1	1 (외래환자를 진료하지 아니 하는 의원은 제외한다)			1
14. 급식시설	1 (외부 용역업체에 급식을 맡기는 경우에는 적용 되지 아니한다)						

시 설	종합병원 병원 요양병원	치과 병원	한방병원	의 원	치과 의원	한의원	조산원
15. 세탁물 처리시설	1 (세탁물 전량을 위탁처리하는 경우에는 갖추지 아니하여도 된다)						
16. 시체실	1 (종합병원만 갖춘다)						
17. 적출물 처리시설	1 (적출물 전량을 위탁처리하는 경우에는 해당 하지 아니한다)						
18. 자가발전 시설	1	1	1				
19. 구급자동차	1 (요양병원은 제외한다)						
20. 그 밖의 시설	가. 탕전실, 의무기록실, 급식시설, 세탁처리시설 및 적출물소각시설은 의료기관이 공동으로 사용할 수 있다. 나. 요양병원은 거동이 불편한 환자가 장기간 입원하는 데에 불편함이 없도록 식당, 휴게실, 욕실, 화장실, 복도 및 계단과 엘리베이터(계단과 엘리베이터는 2층 이상인 건물만 해당하고, 층간 경사로 를 갖춘 경우에는 엘리베이터를 갖추지 아니할 수 있다)를 갖추어야 한다. 다. 탕전실은 의료기관에서 분리하여 따로 설치할 수 있다. 라. 종합병원, 병원, 한방병원, 요양병원은 해당 병원에서 사망하는 사람 등의 장사 관련 편의를 위 하여 「장사 등에 관한 법률」 제29조에 따른 장례식장을 설치할 수 있다.						

**유권해석**

- 의료기관 운영의 공동활용 범위 : 수술실, 방사선장치, 접수실, 환자대기실, 의무기록실, 급식시설, 세탁  
처리시설 및 적출물소각시설(물리치료실과 임상검사실은 제외, 단 의료기관 개설을 위한 최소한의  
요건 충족 전제(의료자원-8388, '09.9.15))

**(나) 의료기관의 시설규격([별표 4] 참조)**

**1) 입원실**

- 입원실은 3층 이상 또는 「건축법」 제2조제1항제5호에 따른 지하층에는 설치할 수  
없다. 다만, 「건축법 시행령」 제56조에 따른 내화구조(耐火構造)인 경우에는 3층  
이상에 설치할 수 있다.
- 입원실의 면적(벽·기둥 및 화장실의 면적을 제외한다)은 환자 1명을 수용하는 곳인  
경우에는 10제곱미터 이상이어야 하고(면적의 측정 방법은 「건축법 시행령」 제119조의  
산정 방법에 따른다. 이하 같다) 환자 2명 이상을 수용하는 곳인 경우에는 환자 1명에  
대하여 6.3제곱미터 이상으로 하여야 한다.
- 입원실에 설치하는 병상 수는 최대 4병상(요양병원의 경우에는 6병상)으로 한다.  
이 경우 각 병상 간 이격거리는 최소 1.5미터 이상으로 한다.
- 입원실에는 손씻기 시설 및 환기시설을 설치하여야 한다.

\* 입원실(중환자실)환기 기준 참고

- 병상이 300개 이상인 종합병원에는 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 전실(前室) 및 음압시설(陰壓施設) 등을 갖춘 1인 병실(이하 “음압격리병실”이라 한다)을 1개 이상 설치하되, 300병상을 기준으로 100병상 초과할 때 마다 1개의 음압격리병실을 추가로 설치하여야 한다. 다만, 제2호카목에 따라 중환자실에 음압격리병실을 설치한 경우에는 입원실에 설치한 것으로 본다.

\* 음압격리병실 설치·운영 기준 참고

- 병상이 300개 이상인 요양병원에는 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 화장실 및 세면시설을 갖춘 격리병실을 1개 이상 설치하여야 한다.
- 산모가 있는 입원실에는 입원 중인 산모가 신생아에게 모유를 먹일 수 있도록 산모와 신생아가 함께 있을 수 있는 시설을 설치하도록 노력하여야 한다.
- 감염병환자등의 입원실은 다른 사람이나 외부에 대하여 감염예방을 위한 차단 등 필요한 조치를 하여야 한다.

#### 유권해석

- 2017.2. 3일자 「의료법 시행규칙」 제34조 [별표4. 의료기관의 시설규격] 규정이 개정됨에 따라 동 개정일자 이후 의원/병원/요양병원에서 신·증축하는 입원실에는 ‘손씻기·환기 시설’을 설치해야 함.

「의료법 시행규칙」 별표4(의료기관의 시설규격) 제1호 나목에서는 입원실의 면적에 관하여 ‘벽·기둥 및 화장실의 면적을 제외’ 하도록 규정하고 있어 입원실 면적에는 화장실 면적이 포함되지 않음. 따라서 화장실에 세면대가 있더라도 입원실에 손씻기 시설을 별도로 설치해야 함

- 입원실 병상간 이격거리는 원칙적으로 병상 최외곽선을 기준으로 1.5m(기존 시설의 경우 1m)를 확보하여야 함. 다만, 병상 규격이나 부착물이 상이한 점을 고려하여 사이드레일 등 병상부착물을 제외하고 매트리스 프레임(매트리스를 받치고 있는 판)을 기준으로 하는 것도 가능함. 매트리스 프레임이 매트리스보다 작다면 적어도 매트리스 외곽선을 기준으로 해야함.

병상 간 이격거리는 입원실 내의 병상 간의 모든 간격에 대해서 적용됨

- 기존 입원실로 사용하지 않던 시설을 용도변경하여 입원실로 사용할 경우
  - 2017.2.3. 개정된 「의료법 시행규칙」에 따라 의료기관 신·증축의 경우 개정된 시설기준 및 규격을 적용하며, 2017. 2. 3.이전에 개설된 의료기관이 기존에 병실이외의 용도로 사용중인 시설(연구실, 행정시설, 창고 등)을 입원실로 시설변경 하는 행위가 「건축법」에 따른 건축허가(또는 신고)의 변경허가(또는 신고)를 필요하지 않은 단순 시설변경에 해당한다면 2017.2.3. 개정 전 의료기관 시설기준 및 규격을 적용함.
  - 다만, 2017.2.3.이전 개설된 의료기관의 기존 허가병상은 입원실 당 4개 병상을 초과하는 경우에도 인정되지만 기존 입원실을 통합하는 방법 혹은 기존에 사용하지 않던 시설을 용도변경하여 입원실로 증설하는 경우는 개설허가 사항의 변경허가(또는 변경신고)를 받아야 되는 사항(「의료법 시행규칙」 제28조)으로, 입원실 당 허가병상 최대 4개병상(Bed)까지만(요양병원의 경우 6개병상) 인정될 수 있음.

## 2) 중환자실

- 병상이 300개 이상인 종합병원은 입원실 병상 수의 100분의 5 이상을 중환자실 병상으로 만들어야 한다.
- 중환자실은 출입을 통제할 수 있는 별도의 단위로 독립되어야 하며, 무정전(無停電) 시스템을 갖추어야 한다.
- 중환자실의 의사당직실은 중환자실 내 또는 중환자실과 가까운 곳에 있어야 한다.
- 병상 1개당 면적은 15제곱미터 이상으로 하되, 신생아만을 전담하는 중환자실(이하 “신생아중환자실”이라 한다)의 병상 1개당 면적은 5제곱미터 이상으로 한다. 이 경우 “병상 1개당 면적”은 중환자실 내 간호사실, 당직실, 청소실, 기기창고, 청결실, 오물실, 린넨보관실을 제외한 환자 점유 공간[중환자실 내에 있는 간호사 스테이션(station)과 복도는 병상 면적에 포함한다]을 병상 수로 나눈 면적을 말한다.
- 병상마다 중앙공급식 의료가스시설, 심전도모니터, 맥박산소계측기, 지속적수액주입기를 갖추고, 병상 수의 10퍼센트 이상 개수의 침습적 동맥혈압모니터, 병상 수의 30퍼센트 이상 개수의 인공호흡기, 병상 수의 70퍼센트 이상 개수의 보육기(신생아중환자실에만 해당한다)를 갖추어야 한다.
- 중환자실 1개 단위(Unit)당 후두경, 앰부백(마스크 포함), 심전도기록기, 제세동기를 갖추어야 한다. 다만, 신생아중환자실의 경우에는 제세동기 대신 광선기와 집중치료기를 갖추어야 한다.
- 중환자실에는 전담의사를 둘 수 있다. 다만, 신생아중환자실에는 전담전문의를 두어야 한다.
- 전담간호사를 두되, 간호사 1명당 연평균 1일 입원환자수는 1.2명(신생아 중환자실의 경우에는 1.5명)을 초과하여서는 아니 된다.
- 중환자실에 설치하는 병상은 벽으로부터 최소 1.2미터 이상, 다른 병상으로부터 최소 2미터 이상 이격하여 설치하여야 한다.
- 중환자실에는 병상 3개당 1개 이상의 손씻기 시설을 설치하여야 한다.
- 중환자실에는 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 병상 10개당 1개 이상의 격리병실 또는 음압격리병실을 설치하여야 한다. 이 경우 음압격리병실은 최소 1개 이상 설치하여야 한다.

## 〈의료법 시행규칙 시설기준 개정 요약표〉

	적용대상	현행기준	신·증축 시	기존시설 개선의무
<b>■ 음압격리병실 구비 의무화</b>				
음압격리 병실 확보 (1인실 원칙)	300병상 이상 종합병원	없음	300병상 당 1개 + 추가 100병상 당 1개 (1인실, 면적 15㎡, 음압차 -2.5Pa)	'18.12.31.까지 300병상 당 1개 + 추가 100병상 당 1개 (1인실, 면적 15㎡, 음압차 -2.5Pa)
격리병실 (1인실 원칙)	300병상이상 요양병원	없음	300병상 당 1개 이상 (샤워시설을 갖춘 화장실)	'18.12.31.까지 300병상 당 1개 이상 (샤워시설을 갖춘 화장실)
<b>■ 입원실 시설 기준 강화</b>				
병실 당 병상 수 및 병실 면적	의원 병원급 요양병원	최대병상수 기준 없음	1병실 당 최대 4개 병상 1인실 : 10㎡ 다인실 1인당 6.3㎡	해당 없음
		1인실 : 6.3㎡ 다인실 : 4.3㎡	1병실 당 최대 6개 병상 1인실 : 10㎡ 다인실 1인당 6.3㎡	해당 없음
손씻기 및 환기시설		없음	설치	해당 없음
병상 간 거리		없음 (환신0.8m)	병상 간 1.5m	'18.12.31. 까지 병상 간 1.0m
<b>■ 중환자실 시설 기준 강화</b>				
병상 간 거리	300병상 이상 종합병원	없음	벽에서 1.2m 병상 간 2.0m	'18.12.31. 까지 병상 간 1.5m
병실면적		10㎡	1인당 15㎡	해당 없음
(음압격리병실)		없음	병상 10개 당 1개씩 (최소 1개는 음압격리병실)	'21.12.31. 까지 10개 병상 당 1개씩 (최소 1개는 음압격리병실)

〈입원실·중환자실 환기 기준〉

의료기관정책과-906(2017.2.2.)호

1. 입원실(중환자실)의 환기기준

- 입원실에는 적절한 온습도 유지와 외기도입에 의한 환기가 가능한 환기시설\*을 설치하여야 함
  - \* 환기시설은 외기를 도입하여 실내공기를 정화시켜주는 시설로 단독 또는 냉난방을 위한 공조시설에 그 기능이 포함될 수 있음
- 환기시설을 통해 외기도입량 기준 환기횟수 2회/시간 이상을 유지하여야 하며, 실내 재순환량을 포함한 환기횟수가 6회/시간 이상이 되도록 하여야 함
  - ※ 외기도입량은 실내 재순환을 제외한 외기가 병실 내에 공급되는 풍량임
  - ※ 실내 재순환량은 입원실내에서 냉난방용으로 사용하는 팬코일유닛(FCU)이나 멀티에어컨, 또는 팬필터유닛(FFU) 등의 급기 또는 배기에서 측정된 풍량이며 외기도입량과 합산하여 6회/시간 이상이 되어야 함
- 입원실에서 사용하는 화장실의 배기는 재순환하지 말고 전부 배기하여야함

2. 입원실(중환자실)의 환기시설 유지·관리

- 환기시설은 상시 설계 목적에 따라 올바르게 운영되고 유지·관리되어야 함
- 의료기관에서 아래 사항을 확인함으로써 환기시설이 올바르게 운영되고 유지·관리되고 있는지 확인하여야 함
  - 환기시설 담당자 지정
  - 환기시설의 운영 및 유지·관리 매뉴얼
  - 환기시설 운영 일지, 정기점검 일지, 필터 교체, 청소 등 소모품 교체 일지

〈음압격리병실 설치·운영 기준〉

1. 설치기준: 다음 각 목의 구분에 따라 설치할 것

- 가. 음압병실 : 15㎡ 이상의 면적을 확보할 것. 단, 기존 음압격리병실(17.23 이전에 설치된 음압격리병실을 말한다, 이하 같다)의 경우 10㎡ 이상의 면적을 확보할 것
  - \* 음압격리병실의 면적에 화장실(샤워실) 면적 불포함
- 나. 전실 : 음압병실의 출입구에 설치할 것, 음압병실과 전실의 출입문은 동시에 개폐되지 않도록 할 것. 단, 기존 음압격리병실은 공동전실의 설치를 인정하되, 공동전실을 사용하는 병실 간에도 출입문이 동시 개폐가 안 되는 구조여야 함.
- 다. 화장실(샤워시설) : 음압병상이 있는 공간에 설치할 것(중환자실의 경우 제외가능)
- 라. 급기시설 : 각 실별로 급기구에 HEPA filter 또는 역류방지를 위한 기밀댐퍼(airtight back draft damper) 설치
- 마. 배기시설 : 충분한 성능을 가진 필터(HEPA filter 99.97%이상)를 설치할 것
  - 역류로 인한 감염확산 방지를 위해 각 실별 배기 HEPA filter 또는 역류방지를 위한 댐퍼(airtight back draft damper)를 설치 할 것
  - 공기 유입구 및 사람들이 밀집되는 지역과는 멀리 떨어진 외부로 배출할 것
- 바. 상시 음압을 확인할 수 있는 차압계와 차압 표시계를 설치하고 비정상 시 알람이 울리도록 할 것

## 〈음압격리병실 설치·운영 기준〉

## 2. 운영기준

- 가. 음압병상이 있는 공간과 전실 간에, 음압구역과 비음압구역 간의 음압차를 각각 -2.5 Pa(-0.255 mmAq) 이상 유지할 것
- 나. 음압병상이 있는 공간과 전실은 환기횟수 6회/시간 이상 환기할 것
- 다. 음압구역으로부터의 발생한 오수·배수는 소독하거나 멸균한 후 방류할 것

3. 이동형음압기 설치 : 음압병실 구축 대신 기존 병실에 이동형음압기를 부착하는 경우, 급기·배기·음압제어·환기유지 등의 제4호에서 정하고 있는 설치·운영기준을 준수시 예외 인정. 다만, 이동형음압기는 2019.1.1.부터 3년 동안만 설치·운영을 허용, 이후 이동형음압기 설치 병실은 의료법상 음압격리병실로 인정하지 않음

## 〈이동형 음압기 설치·운영 기준〉

공 조 시 설	급기설비	·타병실로의 감염원 확산을 방지하기 위하여 급기 덕트에 헤파필터 또는 역류 방지덮개를 설치하거나 전외기 방식의 급기를 하여야 함
	배기설비	·헤파필터가 장착되어 있는 이동형 음압기(portable duct) 설치 ·배기덕트 주변에는 타 공조시스템 인입구가 없어야 함
	음압제어	·실간 음압차 : 2.5Pa(-0.255mmAq) 이상을 유지 ·병실 입구에 차압계 설치 ·이동형 음압기 미작동시 알람장치 설치
벽 및 천장, 창·문	·병실 내 틈새는 테이프 및 시트지를 통하여 밀폐 작업 ·창문은 개폐되지 않도록 고정하고 틈새는 밀폐 작업 ·출입문 상부 및 측면도 틈새가 최소화 되도록 조치	
화장실·샤워시설	·병실 내부에 화장실과 샤워시설이 있어야 함 ·화장실 배기팬 작동 금지(배기는 헤파필터를 통해서 나가도록 고려)	
전실 설치	·전실(또는 이동형 전실) 설치	

## 4. 음압격리병실 신·증축시 적용 유예 기준

- 의료법상 음압격리병실보다 강화된 기준의 음압격리병실을 신·증축할 경우 아래 조건 하에 최대 3년간 기준 적용 유예

1. 별도 병동 신축이나 환자 동선 등을 고려한 효과적인 음압격리병실 신·증축에 대한 구체적 계획서 및 건축허가 신청서 등을 기한(18.12월)내 보건복지부장관에게 제출
2. 공사 규모 등을 고려하여 최대 3년간 적용유예
3. 기존 음압격리병실이 없는 경우 적용유예기간 동안 이동형 음압시설을 설치하거나 완화된 기준에 따른 음압격리병실을 설치해야 하며, 기존 음압격리병실이 있는 경우는 이를 유지하고, 제1호에 따른 계획서, 보유 음압격리병실수 및 운영계획을 보건복지부장관에게 제출해야 함
4. 제3호에도 불구하고 상급종합병원지정기준으로서 음압격리병실은 적용 유예기간 중에도 반드시 설치해야 함
5. 적용유예기간 내 음압격리병실 설치의무 미이행시 제재 부과

음압격리병실 설치 및 운영 세부기준 Q&A

**Q1. 음압격리병실 의무설치 병상수 산정 기준은 무엇인가요?**

A1. 300병상 이상 종합병원의 경우, 전실 및 음압시설 등을 갖춘 1인 병실(이하 '음압격리병실')을 1개 이상 설치하되, 추가 100병상을 초과할 때 마다 1개의 음압격리병실을 추가로 설치하여야 합니다.

**Q2. 음압격리병실 설치기준 중 "300개 이상"의 병상은 어떻게 산정하나요?**

A2. 의료기관개설허가증 상 허가병상을 기준으로 산정합니다.

**Q3. 음압격리병실의 설치 위치는 어떻게 되나요?**

A3. 300병상 이상의 종합병원의 경우 음압격리병실은 입원실이 있는 일반병동에 설치하고, 중환자실의 음압격리병실은 중환자실에 설치하여야 합니다.

- 다만, 중환자실에는 병상 10개당 1개 이상의 격리병실 또는 음압격리병실(음압격리병실은 최소 1개 이상)을 설치해야 하며, 중환자실에 설치한 음압격리병실은 전체 음압격리병실 수에 포함됩니다.

\* 응급실에 설치한 음압격리병실은 허가병상에 포함되지 않아 의료법상 음압격리병실로 인정하지 않음

**Q4. 음압격리병실을 모두 중환자실에 설치해도 무방한가요?**

A4. 음압격리병실과 중환자실 음압격리병실 수는 합산이 가능하므로 중환자실에 모두 설치해도 됩니다.

- 중환자실에 있는 음압격리병실이 해당 의료기관의 필요 음압격리병실 수에 포함되기 위해서는 2018년 12월 31일까지 설치를 완료해야 합니다.

예시) 허가병상수 453병상, 중환자실 23병상 일 경우는?

- ①중환자실에 음압격리병실 2개 이상 설치 또는 ②중환자실에 음압격리병실 1개와 격리병실 1개 설치, 일반병동에 음압격리병실 1개 이상 설치

**Q5. 음압격리병실 면적(15m<sup>2</sup>)에는 화장실과 전실을 포함하나요?**

A5. 의료법상 음압격리병실도 입원실의 일종이므로, 화장실 또는 샤워시설을 제외하여 유효면적을 산정합니다. 전실은 음압격리병실과 별도로 설치하므로 병실 면적에서 제외됩니다.

\* 면적기준이 완화된 경우(10m<sup>2</sup> 이상)에도 면적산정 기준은 위와 동일

다만, 의료기관 시설규격 기준 개정(2018.7.31.) 전에 이미 신규 음압격리병실을 신·증축했거나 신·증축 중(신·증축 설계가 완료된 경우 포함)인 경우 신리보호차원에서 화장실(샤워실) 면적을 포함하여 음압격리병실 면적 15m<sup>2</sup>로 인정해 줍니다.(음압격리병실 면적 산정시 벽체면적은 제외함)

**Q6. 음압격리병실 병상 규모에서 국가지정격리병원 또는 감염병관리기관의 음압격리병실도 포함하나요?**

A6. 국가지정격리병원 및 감염병관리기관으로 정부의 예산을 지원을 받아 설치된 음압격리병실도 의료법상 시설규격에 부합하면 필요 음압격리병실 수에 포함됩니다.

## 음압격리병실 설치 및 운영 세부기준 Q&amp;A

## Q7. 이동형음압기 설치 기준은?

A7. 기존 권고사항이던 이동형음압기 미작동시 알람장치 설치, 전실(또는 이동형 전실) 설치가 의무사항이 됩니다. 이동형음압기는 2019.1.1.부터 3년 동안만 설치·운영을 허용하며, 이후 이동형음압기 설치 병실은 의료법상 음압격리병실로 인정되지 않을 예정입니다.

- 이동형음압기는 2018.12.31까지 구입하여 병원내 보관하고 있다가 비상시에 즉시 설치할 수 있어야 합니다.

즉, 이동형음압기를 병실에 항상 설치하고 있을 필요는 없으나, 비상시에 즉시 설치할 수 있도록 병실 환기구 등을 미리 시공해 두어야 합니다(이동형음압기 설치시 병실내 중앙공조차단 필요).

- 이동형음압기를 설치할 경우에도 전실 또는 이동형전실을 의무적으로 설치해야 합니다. 이동형전실의 경우도 이동형음압기와 마찬가지로 2018.12.31까지 구입하여 병원 내 보관하고 있다가 비상시에 즉시 설치할 수 있어야 합니다.

- 이동형음압기 설치시 병실 음압은 2.5Pa(-0.255mmAq) 이상을 유지하면 되며, 전실(이동형전실)과 외부공간과의 음압까지 2.5Pa(-0.255mmAq) 이상을 유지할 필요는 없습니다.

\* 음압격리병실 설치 및 운영 상세 기준('18.7.31) 개정 전 이동형 음압기를 구입하여 기존 기준에 따라 이동형 음압시설을 설치한 기관은 개정된 알람장치 및 전실 설치 의무 없음(음압격리병실로는 3년간만 인정됨)

## Q8. 기존 음압격리병실의 경우 어떤 기준이 완화된 건가요?

A8. 해당 의료기관 병실의 구조·형태·안전 또는 연한 등에 비추어 음압격리병실의 설치가 현저히 곤란하다고 인정하는 경우에는 기존 음압격리병실('17.2.3 이전에 설치된 음압격리병실을 말한다)의 경우 10㎡ 이상의 면적\*을 확보해야 하며, 공동전실의 설치를 인정하되, 공동전실을 사용하는 병실 간에도 출입문이 동시 개폐가 안 되는 구조여야 합니다.

\* 음압격리병실의 면적에 화장실(샤워실) 면적 불포함

## Q9. 의료법상 의무적으로 설치해야 하는 음압격리병실 수에 응급실에 설치한 음압격리병실도 포함 하나요?

A9. 응급실의 음압격리병실은 의료법상 허가병상이 아니므로 의료법상 음압격리병실 수에 포함되지 않습니다.

## Q10. 의료법상 음압격리병실보다 강화된 기준의 음압격리병실을 신·증축할 경우 일정 조건 하에 최대 3년간 기준 적용을 유예한다고 하는데 그 조건이 무엇인가요?

A10. 현행 의료법상 음압격리병실 기준 보다 강화된 음압격리병실을 신·증축할 경우 아래 기준에 따라 현행 설치·운영 기준 적용을 유예합니다.

- 현행 의료법상 음압격리병실 기준 보다 강화되었는지 여부는 의료법상 음압격리병실의 기준을 갖추고, 감염환자 및 폐기물의 동선 분리, 병실이나 전실의 면적 등이 의료법 기준 보다 강화된 것을 의미하며, 구체적인 판단은 계획서 및 건축설계도면 등을 바탕으로 개별적으로 하게 됩니다.

**음압격리병실 설치 및 운영 세부기준 Q&A**

- 기준 적용유예를 받기 위해서는 의료법상 음압격리병실 설치의무 개수를 충족하여야 하며(다만, 면적, 전실 등 기준이 완화된 음압격리병실이나 이동형 음압기 설치 병실로 가능), 음압격리병실이 없는 경우는 완화된 기준에 따른 음압격리병실을 별도 설치해야 합니다.

예시) '18년말까지 의료법 보다 강화된 음압격리병실 설치 계획을 제출하여 승인을 받으려면?

- 10개의 음압격리병실을 설치해야 하는 병원이 10개의 강화된 음압격리병실 설치 계획을 제출하고, 기준에 면적이거나 전실 등 의료법상 기준을 충족 못한 5개의 음압격리병실이 있는 경우 '18년말까지 추가 5개(전실, 면적 등 완화된 기준으로 가능)만 설치하면 최대 3년간 기준 적용을 유예할 수 있음
- 10개의 음압격리병실을 설치해야 하는 병원이 이미 5개의 기준 충족 음압격리병실이 있다면 강화된 음압격리병실 설치 계획은 5개 이상이면 신청 가능(다만, 음압격리병실 설치 계획 등의 적정성 평가시 강화된 음압격리병실 설치 개수, 비율 등을 고려할 수 있음)

1. 별도 병동 신축이나 환자 동선 등을 고려한 효과적인 음압격리병실 신·증축에 대한 구체적 계획서 및 건축허가신청서 등을 보건복지부장관에게 제출하고 심사를 받아야 함('18.12.31까지 심사 완료) \* 건축허가 신청서 제출이 불가능한 경우 건축계약서, 설계계약서 등으로 대체 가능
2. 공사 규모 등을 고려하여 최대 3년간 적용유예
  - \* 최대 3년간 적용유예는 '19.1.1부터 기산함
3. 기존 음압격리병실이 없는 경우 적용유예기간 동안 이동형 음압시설을 설치하거나 완화된 기준에 따른 음압격리병실을 설치해야하며(완화된 기준을 충족하는 음압격리병실을 설치하되 설비의 경우 이동형 음압시설로 대체할 수 있음), 기존 음압격리병실이 있는 경우는 이를 유지하고, 제1호에 따른 계획서, 보유 음압격리병실 수 및 운영계획을 보건복지부장관에게 제출해야 함
  - \* 완화된 음압격리병실기준 : 면적, 전실 등 완화, 별도의 공조시설은 필요(이동형 음압기로 할 경우는 별도 공조시설 불요)
4. 제3호에도 불구하고 상급종합병원지정기준으로서 음압격리병실은 적용 유예기간 중에도 반드시 설치해야 함
5. 적용유예기간 내 음압격리병실 설치의무 미이행시 제재 부과

**Q11. 300병상 이상 요양병원은 2018년 12월 31일까지 격리병실을 1개 이상 갖추어야 하는데, 격리병실 설치기준은 무엇인가요?**

A11. 300병상 이상인 요양병원은 화장실 및 샤워시설을 갖춘 격리병실(1인실)을 1개 이상 설치하여야 합니다. 이 경우 격리병실 입원환자는 타 병실 환자와 분리되어야 합니다.

**Q12. 상급종합병원지정기준으로서 음압격리병실 설치기준은 무엇인가요?**

A12. 상급종합병원지정기준으로서 음압격리병실은 「상급종합병원의 지정 음압격리병실의 시설규격에 관한 지침」('17.2.10)에 따라 500병상 당 1개의 음압격리병실을 설치하여야 합니다.

- \* 의료법상 음압격리병실과 달리 예외인정 규정이 없어 병실면적 완화가 불가(15m<sup>2</sup>)하고, 이동형 음압기 설치로 대체할 수 없는 점(공조설비 필요)에 차이 있음

## 3) 수술실

- 수술실은 수술실 상호 간에 격벽으로 구획되어야 하고, 각 수술실에는 하나의 수술대만 두어야 하며, 환자의 감염을 방지하기 위하여 먼지와 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급할 수 있는 공기정화설비를 갖추고, 내부 벽면은 불침투질로 하여야 하며, 적당한 난방, 조명, 멸균수세(滅菌水洗), 수술용 피복, 붕대재료, 기계기구, 의료가스, 소독 및 배수 등 필요한 시설을 갖추어야 하고, 바닥은 접지가 되도록 하여야 하며, 콘센트의 높이는 1미터 이상을 유지하게 하고, 호흡장치의 안전관리시설을 갖추어야 한다.
- 수술실 내 또는 수술실에 인접한 장소에 상용전원이 정전된 경우 나목에 따른 장치를 작동할 수 있는 축전지 또는 발전기 등의 예비전원설비를 갖추어야 한다. 다만, 나목에 따른 장치에 축전지가 내장되어 있는 경우에는 예비전원설비를 갖춘 것으로 본다.

## 수술실 설치 세부기준

## 〈「의료법 시행규칙」 별표 3, 4 개정전후 비교〉

	기존기준	개정기준('15.5.29, 3년 유예)
수술실 설치의무 의료기관	외과계 진료과목이 있는 <b>병원급</b> 의료기관	(신규추가) <b>전신마취 수술을 하는 외과계 의원급 의료기관 추가</b>
수술실 기준	공기정화설비, 불침투질 내부벽면, 적당한 난방, 조명, 소독 및 배수, 호흡장치의 안전관리시설 등	(신규추가) <b>수술실 격벽 설치, 각 수술실에 1개 수술대만 설치</b>
응급장비	-	(신설) 삼관유지장치, 인공호흡기, 호흡감시장치, 심전도모니터 장치
예비전원 장치	-	(신설) 축전지, 발전기 등 예비전원설비

- 외과계진료과목이 있고 전신마취수술하는 의원급 의료기관의 단계별 수술에 따른 공기정화설비 확정('18.11.15. - '18.12.월부터 적용)

- 1) 수술실 시설기준 중 “공기정화설비”는 다음과 같이 수술 단계별로 적합한 시설을 갖추어야 함

## 〈공기정화설비 기준〉

단계별 수술	공기정화설비 기준
<b>감염* 고위험도 수술</b>	
① 뇌혈관수술	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HEPA 필터 사용(KS B6740 준수)</li> <li>• 층류(laminar flow) 환기시스템**</li> </ul>
② 개두술	
③ 심혈관수술	
④ 이식수술	

수술실 설치 세부기준

단계별 수술	공기정화설비 기준
⑤ <u>면역기능 감소환자(면역억제제, 스테로이드 장기투여 환자) 수술</u>	· 시간당 20회 이상 공기순환, 시간당 3회 이상 외부공기 유입
<p><b>&lt; 감염 중등도위험도 수술 &gt;</b></p> <p>① <u>개복술 및 복강경수술</u>                      ② <u>개흉술 및 흉강경수술</u>                      ③ <u>관절치환술 및 사지관절수술</u>                      ④ <u>인공삽입물을 사용하는 척추수술</u>                      ⑤ <u>사지접합수술 및 유리피판수술</u>                      ⑥ <u>양악수술 및 턱관절수술</u>                      ⑦ <u>안구 및 안와 내용적출술, 안와감압술, 안구 내용제거술</u>                      ⑧ <u>내이수술</u>                      ⑨ <u>악성종양절제술</u></p>	<p>· HEPA 필터 사용(KS B6740 준수)</p> <p>· 시간당 15회 이상 공기순환, 시간당 3회 이상 외부공기 유입</p>
<p><b>&lt; 감염 저위험도 수술 &gt;</b></p> <p>① <u>이식수술 중 인공와우이식수술</u>                      ② <u>개복술 또는 복강경수술 중 서혜부 탈장수술, 충수 절제술, 제왕절개수술</u>                      ③ <u>고위험도 및 중등도위험도에 속하지 않는 수술</u></p>	<p>· KS B6141의 계수법으로 95% 이상의 고성능 필터 사용</p> <p>· 시간당 15회 이상 공기순환, 시간당 3회 이상 외부공기 유입*</p> <p>* 외부공기 유입의 경우 기존 의원급 의료기관의 건물 구조상 외부공기 유입이 불가능한 경우에는 적용하지 아니함. 다만, 건물증개축, 의료기관 소재지 이전 시 등에는 적용함</p>

\* 감염 위험도 수술이란 수술 후 감염율이 높은 수술이 아니라, 감염되었을 경우 위험인 수술을 말함.

\*\* **총류(Laminar flow) 환기시스템** : 수술대 상단에서 아래 방향으로 일방향 총류 급기, 적어도 2개의 멀리 떨어진 배기구를 바닥에서 높이 200mm 이상의 벽 하단에 설치

- 수술실 시설 기준 중 “공기정화설비” 이외 기준은 의료법 시행규칙 [별표 4]의 수술실 기준을 준수해야 함

- **수술 중 응급 등으로 인한 추가 또는 상위 위험도 수술로 전환할 경우 ‘단계별 수술 범위’ 적용 예외를 인정함**

\* 예) 부분 마취수술 → 전신 마취수술 전환, 또는 수술 중 응급 수술 전환 등

- 논문 등 **과학적 근거를 토대로 ‘단계별 수술범위’ 조정 요청이 있을 경우, 전문가 자문을 거쳐 타당성을 검토함**

2) 의원급 수술실 명칭 사용

- 의원급 의료기관에서 국소·부분마취로 수술을 하는 경우, 의료법령상 전신마취 수술실과 구분 되도록 ‘국소·부분마취’ 등의 용어를 포함하여 수술실 명칭 사용이 가능함

\* 전신마취가 아닌 경우 수술실 명칭 사용을 금지한 기 유권해석 변경

\* 환자안전을 위해 국소·부분마취의 경우도 응급장비, 예비전원장치를 갖추도록 권고

## 수술실 설치 세부기준

- 3) **수술실 안전관리를 위하여 다음과 같이** 수술실 운영 기준(가이드라인)을 준수하도록 권장함  
(법적 구속력은 없음)

## 〈수술실 안전관리를 위한 “수술실 운영기준”〉

- ① 복도 및 주변실 대비 양압 설정
- ② 급기되는 모든 공기는 공기정화필터를 거칠 것
- ③ 실내 재순환 냉난방기 사용 불가. 단, 실내 재순환 냉난방기 중 급기구에 MERV14 이상의 고성능 필터 탑재 또는 상시 소독 및 청소가 가능한 구조의 냉난방기 (복사 냉난방패널 등)는 사용 가능
- ④ 정기적인 공기정화설비 관리(필터교체 등)
- ⑤ 수술실 내 손씻기 시설, 개수대 등 설치 금지
- ⑥ 기구, 수술에 참여하는 의료진, 환자의 통행 외에는 수술실 문은 닫아 놓고, 필요한 인력 외에는 수술실에 드나드는 인력을 최소화
- ⑦ 수술장에는 수술실 이외에 스크럽공간, 수술준비공간, 환자회복공간, 청결물 보관공간, 오염물처리 및 오염물 보관공간, 의료진 탈의공간 등을 구비(저위험도 수술의 경우 미적용)

## 유권해석

- 수술실을 갖추어야 하는 외과계 진료 과목의 범위?
  - 외과계 진료과목의 범위를 별도 정하지는 않았으나 대한의학회 분류기준에 따라 외과, 흉부외과, 정형외과, 신경외과, 성형외과, 산부인과, 안과, 이비인후과, 비뇨기과, 응급의학과 등이 이에 해당될 것으로 보임
  - (기존 외과계 진료과목의 범위에 포함된 ‘재활의학과’를 대한의학회의 의견에 따라 ‘내과계 진료과목’으로 변경함. 보건복지부 의료기관정책과-9645 및 9644호, '18.12.28)
- 의료법 시행규칙 별표 3에서 수술실을 갖춰야 하는 대상 의원으로 전신마취 하에 수술을 하는 경우로 규정하고 있는데 전신 마취란 어떤 마취를 의미하는지?
  - 전신마취란 주로 외과(外科)의 큰 수술을 할 경우, 일시적으로 중추신경을 억제하여 온몸의 감각이나 의식을 마비시키는 마취의 한 종류로 환자의 자발호흡을 억제하는 수술이며, 환자의 자발호흡은 유지하면서 통증 경감을 위해 시행하는 정맥(수면)마취는 제외됨
- 시중 시판되는 공기청정기 혹은 에어컨 등의 수술실 공기정화기 대체 가능여부
  - ‘공기정화설비’라 함은, 일반적으로 공기정화 필터가 있는 팬필터유닛 등 고정식 공기정화장치를 의미하며, 외부공기 유입이 가능한 천정형 에어컨 등 냉난방기도 수술단계에 따른 필터를 갖추고 시간당 공기순환 횟수 등 기준을 준수할 경우 가능함 따라서, 시중에 시판되는 스탠드형 공기청정기 및 에어컨 등은 공기정화설비로 간주할 수 힘들것으로 사료됨.
  - 참고로 환기횟수(회/h)는 풍량( $m^3/h$ )을 해당 수술실의 체적( $m^3$ )으로 나누어서 구할 수 있으며, 시간당 공기순환 횟수는 1시간 마다 해당 수술실 전체 공기가 시간당 정해진 횟수 이상 순환한다는 의미로, 이를 준수하기 위해서는 수술실 면적에 따라 공기정화장치의 풍량이 달라져야 함.

**유권해석**

- 수술실이 갖춰야 할 벽면 불침투질이란?
  - 수술실 감염 예방을 위한 불침투성 재질로 그 종류를 제한하고 있지는 않으나 감염원이 침투하지 않는 기능을 갖추어야 함
- 수술실이 갖춰야 할 멸균수세 및 배수 시설이란?
  - 멸균을 위한 손 씻는 시설, 위생관리를 위한 배수가 가능한 시설을 말함
- 수술실이 갖춰야 할 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 마취환자의 호흡감시장치란?
  - 특정 장치를 규정한 것은 아니며, 동 장치(장비)의 기능을 할 수 있는 제품을 갖추면 됨

4) 응급실

- 외부로부터 교통이 편리한 곳에 위치하고 산실(産室)이나 수술실로부터 격리되어야 하며, 구급용 시설을 갖추어야 한다.

5) 임상검사실

- 임상검사실은 자체적으로 검사에 필요한 시설·장비를 갖추어야 한다.

6) 방사선 장치

- 방사선 촬영투시 및 치료를 하는 데에 지장이 없는 면적이어야 하며, 방사선 위해(危害) 방호시설(防護施設)을 갖추어야 한다.
- 방사선 사진필름을 현상·건조하는 데에 지장이 없는 면적과 이에 필요한 시설을 갖춘 건조실을 갖추어야 한다.
- 방사선 사진필름을 판독하는 데에 지장이 없는 면적과 이에 필요한 설비가 있는 판독실을 갖추어야 한다.

7) 회복실

- 수술 후 환자의 회복과 사후 처리를 하는 데에 지장이 없는 면적이어야 하며, 이에 필요한 시설을 갖추어야 한다.

8) 물리치료실

- 물리요법을 시술하는 데에 지장이 없는 면적과 기능회복, 재활훈련, 환자의 안전관리 등에 필요한 시설을 갖추어야 한다.

## 유권해석

- 의료기관이 물리치료실의 운영을 외부인과 임대계약을 체결하여 위탁 운영할 수 있는지 여부(의료기관은 환자 1인당 일정비용을 외부인에게 지급하고 외부인이 물리치료를 고용하여 인건비를 지급)?
  - 현행 의료법 제36조 및 같은 법 시행규칙 제34조 및 제36조에 따라 종합병원에는 물리치료실을 두고 물리요법에 필요한 면적과 기능회복 등에 필요한 시설을 갖추도록 하고 있으며, 의료기관에는 보건 복지부장관이 정하는 바에 따라 각 진료과목별로 필요한 수의 의료기사를 둔다고 규정하고 있음. 이는 의료기관 개설자가 환자의 물리치료에 필요한 시설과 장비를 갖추고 의사의 지도하에 물리요법적 치료업무에 종사할 물리치료를 직접 고용하여야 함을 의미한다고 할 수 있음.
  - 따라서 의료기관 개설자가 아닌 물리치료실을 임차한 외부인이 물리치료를 직접 고용하고 급여·건보료를 지급하는 것은 의료기관의 시설기준 및 규격과 달리 외부인에 의하여 물리치료실이 실질적으로 운영되고 있는 것으로 판단할 수 있음.
  - 이는 현행법상 의료기관과 별도로 독립적으로 개설될 수 없는 물리치료실이 외부인에 의하여 편법적으로 운영되는 것으로 판단되므로 해당 의료기관은 물리치료실을 갖추지 않은 것으로 보아야 할 것임(2011.10.21, 의료기관정책과-2691)

## 9) 한방요법실

- 경락자극요법시설 등 한방요법시설과 특수생약을 증기 및 탕요법에 의하여 치료하는 시설을 갖추어야 한다.

## 10) 병리해부실

- 병리·병원에 관한 세포학검사·생검 및 해부를 할 수 있는 시설과 기구를 갖추어 두어야 한다.

## 11) 조제실

- 약품의 소분(小分)·혼합조제 및 생약의 보관, 혼합약제에 필요한 조제대 등 필요한 시설을 갖추어야 한다.

## 12) 탕전실

- 탕전실에는 조제실, 한약재 보관시설, 작업실, 그 밖에 탕전에 필요한 시설을 갖추어야 한다. 다만, 의료기관 내에 조제실 및 한약재 보관시설을 구비하고 있는 경우에는 이를 충족한 것으로 본다.
- 조제실에는 개봉된 한약재를 보관할 수 있는 한약장 또는 기계·장치와 한약을 조제할 수 있는 시설을 두어야 한다.

- 한약재 보관시설에는 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설과 한약재의 변질을 예방할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 작업실에는 수도물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설, 한약의 탕전 등에 필요한 안전하고 위생적인 장비 및 기구, 환기 및 배수에 필요한 시설, 탈의실 및 세척시설 등을 갖추어야 한다.
- 작업실의 시설 및 기구는 항상 청결을 유지하여야 하며 종사자는 위생복을 착용하여야 한다.
- 의료기관에서 분리하여 따로 설치한 탕전실에는 한의사 또는 한약사를 배치하여야 한다.
- 의료기관에서 분리하여 따로 설치한 탕전실에서 한약을 조제하는 경우 조제를 의뢰한 한의사의 처방전, 조제 작업일지, 한약재의 입출고 내역, 조제한 한약의 배송일지 등 관련 서류를 작성·보관하여야 한다.

#### 13) 의무기록실

- 의무기록(외래·입원·응급 환자 등의 1기록)을 보존기간에 따라 비치하여 기록·관리 및 보관할 수 있는 서가 등 필요한 시설을 설치하여야 한다.

#### 14) 소독시설

- 증기·가스장치 및 소독약품 등의 자재와 소독용 기계기구를 갖추어 두고, 위생재료·봉대 등을 집중 공급하는 데에 적합한 시설을 갖추어야 한다.

#### 15) 급식시설

- 조리실은 식품의 운반과 배식이 편리한 곳에 위치하고, 조리, 보관, 식기 세정, 소독 등 식품을 위생적으로 처리할 수 있는 설비와 공간을 갖추어야 한다.
- 식품저장실은 환기와 통풍이 잘 되는 곳에 두되, 식품과 식품재료를 위생적으로 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 급식 관련 종사자가 이용하기 편리한 준비실·탈의실 및 옷장을 갖추어야 한다.

#### 16) 세탁물 처리시설

- 「의료기관세탁물관리규칙」에서 정하는 적합한 시설과 규모를 갖추어야 한다.

#### 17) 시체실

- 시체의 부패 방지를 위한 냉장시설과 소독시설을 갖추어야 한다.

## 18) 적출물 처리시설

- 「폐기물관리법 시행규칙」 제14조에 따른 시설과 규모를 갖추어야 한다.

## 19) 자가발전시설

- 공공전기시설을 사용하지 아니하더라도 해당 의료기관의 필요한 곳에 전기를 공급할 수 있는 자가발전시설을 갖추어야 한다.

## 20) 구급자동차

- 보건복지부장관이 정하는 산소통·산소호흡기와 그 밖에 필요한 장비를 갖추고 환자를 실어 나를 수 있어야 한다.

## 유권해석

- 「응급의료에 관한 법률」 제44조(구급차등의 운전자)에 따라 응급환자이송업체에 위탁할 경우 구급차를 별도 구비할 필요가 없는지
- 「의료법 시행규칙」 제34조, 별표3에 구급자동차의 경우 종합병원, 병원에서는 의료기관의 시설기준으로서 1대를 갖추도록 되어 있음에 따라 의료기관에서는 구급차를 자체 보유하여야 하며, 그 외 운용(위탁)에 관한 사항은 「응급의료에 관한 법률」을 적용할 수 있을 것임

## 21) 장례식장

- 종합병원·병원·요양병원 및 한방병원의 장례식장 바닥면적은 해당 의료기관 연면적의 5분의 1을 초과하지 못한다.

※ 의료기관내 장례식장은 「장사 등에 관한 법률」 제29조에 따라 설치·운영 함

## 22) 그 밖의 시설

- 요양병원의 식당 등 모든 시설에는 휠체어가 이동할 수 있는 공간이 확보되어야 하며, 복도에는 병상이 이동할 수 있는 공간이 확보되어야 한다.
- 별표 3 제20호나목에 따라 엘리베이터를 설치하여야 하는 경우에는 「승강기시설 안전관리법 시행규칙」 별표 1에 따른 침대용 엘리베이터를 설치하여야 하며, 층간 경사로를 설치하는 경우에는 「장애인·노인·임산부 등의 편의증진에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 경사로 규격에 맞아야 한다.
- 요양병원의 복도 등 모든 시설의 바닥은 문턱이나 높이차이가 없어야 하고, 불가피하게 문턱이나 높이차이가 있는 경우 환자가 이동하기 쉽도록 경사로를 설치하여야 하며, 복도, 계단, 화장실 대·소변기, 욕실에는 안전을 위한 손잡이를 설치하여야 한다.

다만, 「장애인·노인·임산부 등의 편의증진에 관한 법률」 제9조에 따라 요양병원에 출입구·문, 복도, 계단을 설치하는 경우에 그 시설은 같은 법에 따른 기준에도 맞아야 한다.

- 요양병원의 입원실, 화장실, 욕실에는 환자가 의료인을 신속하게 호출할 수 있도록 병상, 변기, 욕조 주변에 비상연락장치를 설치하여야 한다.
- 요양병원의 욕실
  - 1) 병상이 이동할 수 있는 공간 및 보조인력이 들어가 목욕을 시킬 수 있는 공간을 확보하여야 한다.
  - 2) 적정한 온도의 온수가 지속적으로 공급되어야 하고, 욕조를 설치할 경우 욕조에 환자의 전신이 잠기지 않는 깊이로 하여야 한다.
- 요양병원의 외부로 통하는 출입구에 잠금장치를 갖추되, 화재 등 비상시에 자동으로 열릴 수 있도록 하여야 한다.

#### 유권해석

- 「의료법시행규칙」 제34조(의료기관의시설기준 및 규격) 별표4의 20.(그 밖의 시설)의 사목에 따르면 '요양병원의 외부로 통하는 출입구에 잠금장치를 갖추되, 화재 등 비상시에 자동으로 열릴 수 있도록 하여야 한다.'로 규정하고 있습니다. 이는 평상시 치매 환자 등 입원환자의 무단 배회 등을 관리하여 각종 안전사고를 예방하면서도 화재 등 비상시에 신속한 대피가 가능하도록 하기 위함임.
- 또한, 통상적으로 자동개폐장치를 설치하여야 하는 외부로 통하는 출입구란, 건물전체를 요양병원으로 사용하는 경우에는 출입구로 연중 사용하면서 비상시에도 사용(지면과 연결)할 수 있는 주 출입구(주로 1층)와 옥상 출입구를 말하며, 요양병원을 복합건물 내에 설치하는 경우에는 병원의 최저층에서부터 최상층까지 병원이 아닌 곳으로 통하는 모든 출입문을 말함.

#### (다) 의료기관의 안전관리시설 기준에 관한 사항

- 의료기관은 환자, 의료관계인, 그 밖의 의료기관 종사자의 안전을 위하여 다음 각 호의 시설을 갖추어야 함(시행규칙 제35조)
  - ① 화재나 그 밖의 긴급한 상황에 대처하기 위하여 필요한 시설
  - ② 방충, 방서(防鼠), 세균오염 방지에 관한 시설
  - ③ 채광·환기에 관한 시설
  - ④ 전기·가스 등의 위해 방지에 관한 시설
  - ⑤ 방사선 위해 방지에 관한 시설
  - ⑥ 그 밖에 진료과목별로 안전관리를 위하여 필수적으로 갖추어야 할 시설

**(5) 의료기관의 운영 기준**

- 의료기관을 개설하는 자는 다음 각 호의 운영 기준을 지켜야 함(시행규칙 제35조의2)
  - ① 입원실의 정원을 초과하여 환자를 입원시키지 말 것
  - ② 입원실은 남·여별로 구별하여 운영할 것
  - ③ 입원실이 아닌 장소에 환자를 입원시키지 말 것
  - ④ 외래진료실에는 진료 중인 환자 외에 다른 환자를 대기시키지 말 것
- 요양병원의 입원 대상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 주로 요양이 필요한 자로 함. 다만 감염병환자, 감염병의사환자, 병원체보유자, 정신질환자 등은 입원 대상으로 하지 아니함(시행규칙 제36조)
  - ① 노인성 질환자
  - ② 만성질환자
  - ③ 외과적 수술 후 또는 상해 후 회복기간에 있는 자

**(6) 의료기관의 종류에 따른 의료인 등의 정원 기준에 관한 사항**

(가) 의료기관에 두는 의료인의 정원(시행규칙 제38조제1항 및 [별표5] 참조)

구분	종합병원	병원	치과 병원	한방병원	요양병원	의원	치과 의원	한의 의원
의사	연평균 1일 입원 환자를 20명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함	종합병원과 같음	추가하는 진료과목당 1명(법 제43조 제2항에 따라 의과 진료과목을 설치하는 경우)	추가하는 진료과목당 1명(법 제43조 제2항에 따라 치과 진료과목을 설치하는 경우)	연평균 1일 입원환자 40명마다 1명을 기준으로 함(한의사를 포함하여 환산함). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함	종합병원과 같음		
치과 의사	의사의 경우와 같음	추가하는 진료과목당 1명(법 제43조제3항에 따라 치과 진료과목을 설치하는 경우)	종합병원과 같음	추가하는 진료과목당 1명(법 제43조제3항에 따라 치과 진료과목을 설치하는 경우)	연평균 1일 입원환자 40명마다 1명을 기준으로 함(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함		종합병원과 같음	
한의사	추가하는 진료과목당 1명(법 제43조제1항에 따라 한의과 진료과목을 설치하는 경우)			연평균 1일 입원환자를 20명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함	연평균 1일 입원환자 40명마다 1명을 기준으로 함(의사를 포함하여 환산함). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함			한방병원과 같음

구분	종합병원	병원	치과병원	한방병원	요양병원	의원	치과의원	한의원
조산사	산부인과에 배정된 간호사 정원의 3분의 1 이상	종합병원과 같음(산부인과가 있는 경우에만 둠)		종합병원과 같음(법 제43조제2항에 따라 산부인과를 설치하는 경우)		병원과 같음		
간호사 (치과의료기관의 경우에는 치과위생사 또는 간호사)	연평균 1일 입원환자를 2.5명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 12명으로 환산함	종합병원과 같음	종합병원과 같음	연평균 1일 입원환자를 5명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 12명은 입원환자 1명으로 환산함	연평균 1일 입원환자 6명마다 1명을 기준으로 함(다만, 간호조무사는 간호사 정원의 3분의 2 범위 내에서 둘 수 있음). 외래환자 12명은 입원환자 1명으로 환산함	종합병원과 같음	종합병원과 같음	한방병원과 같음

● 의료인력 산정 예시

- 연평균 1일 입원환자 40명, 외래환자 90명을 진료하는 의료기관의 의사(甲), 간호사(乙) 정원

① 의사 (4명) : 입원환자  $[40 \div 20] +$  외래환자  $[(90 \div 3) \div 20]$   
= 3.5명(소수점을 올려 의사 4명이 필요함)

② 간호사 (19명) : 입원환자  $[40 \div 2.5] +$  외래환자  $[(90 \div 12) \div 2.5] = 19$ 명

(나) 간호조무사의 정원(시행규칙 제38조제3항)

● 복지부장관은 간호사나 치과위생사의 인력 수급상 필요하다고 인정할 때에는 간호사 또는 치과위생사 정원의 일부를 간호조무사로 충당하게 할 수 있음

● 의료기관 의료인력 중 간호사를 대신하여 간호조무사를 둘 수 있는 경우

① 요양병원 : 간호사 정원의 3분의 2 범위 내(시행규칙 제38조 별표 5)

② 입원환자 5인 이상 수용하는 의원, 치과의원, 한의원 : 간호사 정원의 100분의 50이내 [간호조무사정원에 관한 고시 제90-26('90.3.23)]

③ 입원환자 5인 미만 또는 외래환자만 진료하는 의원, 치과의원, 한의원 : 간호사 정원의 100분의 100이내[간호조무사 정원에 관한 고시 제90-26('90.3.23)]

④ 정신병원 : 간호사 정원의 2분의 1의 범위 안에서 간호조무사를 갈음할 수 있음(정신보건법 시행규칙 제7조 제2항 별표 3)

- 다만, 입원환자가 5인 미만이거나 외래환자만 진료하는 경우 간호사를 대신하여 간호조무로 대체할 수 있음

## (다) 정신의료기관의 의료인 등 종사자의 수 및 자격(정신보건법 시행규칙 제7조제2항 및 [별표3])

종사자의 자격	종사자의 수	
	정신병원과 병원급 이상의 의료기관에 설치된 정신과	정신과의원
정신과전문의	입원환자 60인당 1인을 두되, 그 단수에는 1인을 추가한다. 이 경우 정신과전공의는 이를 정신과전문의 0.5인으로 본다.	정신병원과 같음
간호사	입원환자 13인당 1인을 두되, 그 단수에는 1인을 추가한다. 이 경우 간호사 정원의 2분의 1의 범위안에서 간호조무사를 간호사로 같음할 수 있다.	정신병원과 같음. 다만, 입원환자가 5명 미만이거나 외래환자만을 진료하는 경우에는 간호사를 간호조무사로 대체할 수 있다.
전문요원	입원환자 100인당 1인을 두되, 그 단수에는 1인을 추가한다. 이 경우 전문요원의 자격 취득을 위하여 수련 중인 자로서 수련기간이 1년을 경과한 자는 이를 전문요원 0.5인으로 본다.	
* 외래환자 3명, 낮병동 환자 2명은 이를 각각 입원환자 1명으로 본다.		

## (라) 의료기관에 두는 의료인 이외의 인원

- 의료기관은 의료법 시행규칙 제38조 제1항의 의료인 외에 다음의 기준에 따라 필요한 인원을 두어야 한다(시행규칙 제38조제2항)
  - ① 의료기관에 두는 약사 및 한약사의 정원([별표 5의2] 참조)

의료기관 종류		약사 정원
상급종합병원		연평균 1일 입원환자를 30명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
종합병원	500병상 이상	연평균 1일 입원환자를 50명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
	300병상 이상 500병상 미만	연평균 1일 입원환자를 80명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
	300병상 미만	1인 이상의 약사
병원		1인 이상의 약사. 다만, 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사를 둘 수 있다.
치과병원(30병상 이상에 한정한다)		1인 이상의 약사. 다만, 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사를 둘 수 있다.
한방병원		1인 이상의 한약사. 다만, 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 한약사를 둘 수 있다.
요양병원		1인 이상의 약사 또는 한약사. 다만, 200병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사 또는 한약사를 둘 수 있다.

\*비고 : 약사 수의 산정 시 그 수가 1 미만인 경우에는 1로 하고, 1 이상인 경우 소수점은 반올림한다.

- ② 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원에는 1명 이상의 ‘영양사’를 두어야 함
- ③ 의료기관에는 복지부장관이 정하는 바에 따라 각 진료과목별로 필요한 수의 ‘의료기사’를 두어야 함
- ④ 종합병원에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 ‘의무기록사(醫務記錄士)’를 두어야 함
- ⑤ 의료기관에는 복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 간호조무사를 둔다. (“간호조무사” 정원 참고)
- ⑥ 종합병원에는 「사회복지사업법」에 따른 사회복지사 자격을 가진 자 중에서 환자의 갱생·재활과 사회복지를 위한 상담 및 지도 업무를 담당하는 요원을 1명 이상 두어야 함
- ⑦ 요양병원에는 시설 안전관리를 담당하는 당직근무자를 1명 이상 둔다.

#### 유권해석

- 「의료법 시행규칙」 제38조제2항에서 요양병원 시설 안전관리를 위한 당직근무자를 두도록 하고 있으나 그 소속에 관해서는 별도로 규정하고 있지 않음. 따라서 직접고용 또는 용역 등 고용 방식에 제한은 없으며 야간·휴일에 화재발생 등 비상시 비상연락망 가동, 신고 및 대비 요령 등 재난대비 필요 교육을 충실히 받은 사람이라면 법령에서 정하는 야간 당직근무 자격 요건에 적합하다고 사료됨.
- 집합건물에서 근무자가 24시간 경비업무를 수행한다 하더라도 해당 근무자가 의료기관(요양병원) 시설안전관리만을 위한 전담근무자가 아니라면 상기 의료법령에서 정하는 야간당직근무 자격을 만족한다고 볼 수 없음
- ※ 당직근무를 수행하고 있는 시간에는 의료기관 시설안전을 위한 당직근무 외 근무(경비, 간병, 환자 응급시 처치 대기 등)는 수행 불가

**(7) 급식관리 기준에 관한 사항**

- 시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원은 환자의 식사를 위생적으로 관리·제공하여야 함(시행규칙 제39조)

**의료기관의 급식관리 기준 (시행규칙 제39조 별표 6)**

1. 환자의 영양관리에 관한 사항을 심의하기 위하여 병원장이나 부원장을 위원장으로 하는 영양관리 위원회를 둔다.
2. 환자의 식사는 일반식과 치료식으로 구분하여 제공한다.
3. 환자급식을 위한 식단은 영양사가 작성하고 환자의 필요 영양량을 충족시킬 수 있어야 한다.
4. 환자음식은 뚜껑이 있는 식기나 밀폐된 배식차에 넣어 적당한 온도를 유지한 상태에서 공급하여야 한다.
5. 영양사는 완성된 식사를 평가하기 위하여 매 끼 검식(檢食)을 실시하며, 이에 대한 평가 결과를 검식부(檢食簿)에 기록하여야 한다.
6. 영양사는 의사가 영양지도를 의뢰한 환자에 대하여 영양 상태를 평가하고, 영양 상담 및 지도를 하며, 그 내용을 기록하여야 한다.
7. 식기와 급식용구는 매 식사 후 깨끗이 세척·소독하여야 하며, 전염성 환자의 식기는 일반 환자의 식기와 구분하여 취급하고, 매 식사 후 완전 멸균소독하여야 한다.
8. 수인성 전염병환자가 남긴 음식은 소독 후 폐기하여야 한다.
9. 병원장은 급식 관련 종사자에 대하여 연 1회 이상 정기건강진단을 실시하여야 하며, 종사자가 전염성 질병에 감염되었을 경우에는 필요한 조치를 취하여야 한다.
10. 병원장은 급식 관련 종사자에게 위생교육을 실시하여야 한다.

**(8) 의료기관의 위생관리 기준에 관한 사항**

- 의료기관을 개설하는 자는 다음 각 호의 위생관리 기준을 지켜야 함(시행규칙 제39조의2)
  - ① 환자의 처치에 사용되는 기구 및 물품(1회용 기구 및 물품은 제외한다)은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 방법에 따라 소독하여 사용할 것
  - ② 감염의 우려가 있는 환자가 입원하였던 입원실 및 그 옷·침구·식기 등은 완전히 소독하여 사용할 것
  - ③ 의료기관에서 업무를 수행하는 보건의료인에 대하여 손 위생에 대한 교육을 실시할 것

**(9) 의약품 및 일회용 주사 의료용품의 사용 기준에 관한 사항**

- 의료기관을 개설하는 자는 의약품 및 일회용 주사 의료용품의 사용에 관한 다음 각 호의 기준을 지켜야 함(시행규칙 제39조의3)

- ① 변질·오염·손상되었거나 유효기한·사용기한이 지난 의약품을 진열하거나 사용하지 말 것
- ② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제5호에 따라 규격품으로 판매하도록 지정·고시된 한약을 조제하는 경우에는 같은 조 제8호에 따른 품질관리에 관한 사항을 준수할 것(한의원 또는 한방병원만 해당한다)
- ③ 포장이 개봉되거나 손상된 일회용 주사 의료용품은 사용하지 말고 폐기할 것
- ④ 일회용 주사기에 주입된 주사제는 지체 없이 환자에게 사용할 것
- ⑤ 한 번 사용한 일회용 주사 의료용품은 다시 사용하지 말고 폐기할 것

**(10) 감염병환자등의 진료 기준에 관한 사항**

- 의료기관을 개설하는 자는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 2 제3호 및 제4호에 따른 입원 치료의 방법 및 절차를 지켜야 함(시행규칙 제39조의4)

**(11) 사업자 등록**

- 의료업을 수행하기 위해 ‘의료기관 개설 신고·허가’를 받은 사업자는 사업을 시작한 날로부터 20일 이내에 관할 세무서에 사업자등록신청을 하여야 함(부가가치세법 제8조)
- 사업자 등록은 사업장마다 하여야 하며, 사업자등록 절차, 서식 등에 대한 자세한 사항은 국세청 홈페이지(<http://www.nts.go.kr>) 참조
- 제출서류

<b>개인사업자</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 사업자등록신청서 1부</li> <li>② 의료기관개설신고·허가필증 사본</li> <li>③ 임대차계약서 사본(사업장을 임차한 경우)                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단, 확정일자를 받기 원하는 경우에는 임대차계약서 원본</li> </ul> </li> <li>④ 동업계약서 : 공동사업자(공동개설)의 경우</li> </ul>
<b>법인사업자 (비영리)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 사업자등록신청서 1부</li> <li>② 의료기관개설신고·허가필증 사본</li> <li>③ (법인명의) 임대차계약서 사본(사업장을 임차한 경우)                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단, 확정일자를 받기 원하는 경우에는 임대차계약서 원본</li> </ul> </li> <li>④ 법인설립신고서 1부</li> <li>⑤ 법인등기부 등본 1부</li> <li>⑥ 주무관청의 설립허가증사본 1부</li> </ul>

## (12) 요양기관 기호부여 신고

- 지방자치단체의 장은 신고(허가)의 처리결과를 시도·서울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 하며, 심사평가원은 그 처리결과 통보에 따라 요양기관 현황신고서(의료기관 개설신고증명서 또는 개설허가증)를 제출한 것으로 봄(시행규칙 제30조의2)
- 다만, 의료기관의 개설자(법인)는 건강보험심사평가원 지원(종합병원 및 한방병원, 치과대학부속치과병원은 본원)에 요양기관 현황신고서의 항목신고(사업자등록번호, 요양급여비용 수령 금융기관, 시설 및 인력세부사항 등)를 완료해야 요양기관기호를 확정 받을 수 있음(국민건강보험법 시행규칙 제12조, 제12조의2)
  - \* 한방병원은 '17.7.1.부, 치과대학부속치과병원은 '18.1.1.부로 지원에 신고함
- 첨부서류는 ① 사업자등록증 사본 1부, ② 통장 사본 1부, ③ 요양기관 근무인력에 관한 면허나 자격을 확인할 수 있는 서류, ④ 업무분야별 운영현황 신고 시 증명서류(의약분야 예외지역 개설 확인증 사본 등)를 첨부하여야 함
- ‘의료장비현황통보서’에는 ① 장비의 허가·신고·등록을 확인할 수 있는 서류, ② 장비의 검사나 검사면제에 관한 사항을 확인할 수 있는 서류, ③장비를 구입하였거나 입차한 사실을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여야 함
  - \* 일반장비만 해당하며, 진단용 방사선 발생장치 및 특수 의료장비는 시·군·구에 신고하면 심사평가원에도 신고한 것으로 간주되므로 심사평가원에 직접 신고 불필요

## 마. 의료기관 개설 관련 금지사항

### (1) 비의료인의 의료기관 개설 금지

#### (가) 개요

- 의료인 또는 비영리법인 명의로 형식상 의료기관을 개설하고 의료인 고용 등의 방법으로 의료기관을 개설할 수 없는 자(비의료인)가 실질적으로 의료기관을 운영하는 형태를 말함
  - 이른바 「사무장병원」으로 통칭하고 있으며, 요양병원과 의원급 의료기관에서 많이 발생함
- 영리목적의 의료기관 운영으로 불법 과잉 의료행위 및 진료비 허위 부당 청구로 건강보험 재정 누수

● 주요 유형

- 비의료인이 의사(의료인)을 고용하여 의사 명의로 의료기관을 개설
- 비영리 법인의 명의를 대여 받아 의료기관을 개설

「사무장병원」으로 의심되는 사례

- 잦은 개설자 변경
- 동일 장소 개폐업 반복
- 비의료인의 의료행위 관여 등에 대한 민원빈발
- 개설의사 변경에도 불구하고 직원(사무장) 계속 근무

● 사무장병원 업무 처리 흐름도

구 분	업무처리 내용	비 고
1. 인지 및 신고	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기관 종사자(내부자)의 고발과 검·경찰의 수사 외에 의료기관의 지도·감독만으로 현실적으로 적발하기 곤란</li> <li>○ 민원인, 건강보험공단·심사평가원의 요양기관 현지실사, 지자체의 의료기관 지도감독 과정에서 인지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업자 통장에서 정기적으로 고액 인출</li> <li>- 고령의 의료인 개설</li> <li>- 수시 개·폐업</li> </ul>
2. 고발, 수사요뢰	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (민원인, 지자체 및 관계기관) 사무장병원에 대한 단서 또는 증빙자료 확보시 수사기관에 고발 또는 수사 의뢰</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수사기관 (경찰, 검찰)</li> </ul>
3. 수사결과 통보	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (수사기관) 수사결과를 복지부(관계부서), 지자체, 공단에 통보</li> <li>- 사무장 및 고용된 의료인에 대한 형사처벌 포함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 건보공단 환수결정</li> </ul>
4. 수사결과 공유	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (복지부·지자체·공단) 사무장병원에 대한 후속조치를 위하여 수사결과를 관계기관과 공유</li> <li>- 수사결과 통보 즉시 요양급여 지급 정지, 지급보류</li> <li>- 의료인 및 의료기관에 대한 행정처분, 건강보험(의료급여) 요양급여 비용 환수조치 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 건보공단, 심평원</li> <li>• 지자체(시·도지사, 시장·군수·구청장)</li> </ul>
5. 처분 전 행정 절차 진행	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (지자체) 처분대상자에 대한 처분의 사전 통지 및 의견 제출 기회 부여</li> <li>- 단, 관련 사실이 법원의 재판등에 의하여 객관적으로 증명된 때에는 의견청취 생략 가능</li> <li>○ 처분 개시일 이전 다른 의료기관으로 입원환자 전원 및 이송조치</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 행정절차법 제21조 및 제22조</li> </ul>
6. 의료기관에 대한 행정처분(개설허가 취소등)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (지자체) 사무장병원에 대한 검·경찰의 수사결과를 통보 받는 즉시 개설허가 취소 또는 폐쇄명령</li> <li>- 해당 의료인에 대한 자격정지 3개월의 행정처분</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 법 제64조제1항</li> <li>• 자진신고 시 행정처분 감면(제66조제5항)</li> </ul>
7. 행정처분결과 통보	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기관 개설허가 취소 등 그 결과를 관계기관에 통보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>자치단체 ⇒ 건보공단 등</li> </ul>
8. 급여비용 환수	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 무자격자가 개설한 의료기관에 지급된 요양급여비 환수 (건강보험공단, 시군구청장)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 건강보험:건보공단</li> <li>○ 의료급여:시·군·구청장</li> </ul>

\* 의료인 및 의료기관에 대한 행정처분 외에 건강보험(의료급여) 요양급여비용 환수조치 별도 진행

(나) 법적 효과

1) 민사상 효과

- ‘사무장병원’의 개설을 금지하고 있는 의료법 제33조제2항은 ‘강행법규’에 속하는 것으로 이를 위반하여 이루어진 의료인과 비의료인간의 모든 계약(약정)은 ‘무효’라고 할 수 있음
- 따라서 무효인 약정에 기하여 급부의 이행을 청구하는 것은 허용되지 않고, 이행을 구하는 급부의 내용을 새로운 약정의 형식을 통해 정리하거나 일부를 가감하였다 하더라도 무효인 약정이 유효함을 전제로 한 이상 그 급부의 이행 청구가 허용되지 아니함
- 다만, 그 무효인 약정으로 인하여 상호 실질적으로 취득하게된 이득을 부당이득으로 반환하게 되는 문제만 남게 됨

**유권해석**

- 의사와 의사 아닌 자가 각 그 재산을 출자하여 함께 병원을 개설한 후 그것을 운영하여 얻은 수입을 동등한 비율로 배분하기로 하는 내용의 약정은 강행법규인 의료법 제33조제2항 위반으로 무효임(대법원 2003.9.23. 선고 2003두1493 판결)

2) 형벌 및 행정처분

- 사무장병원은 건전한 의료질서의 확립을 저해하고 영리 목적으로 의료기관을 개설하는 경우에 발생할지도 모르는 국민건강상의 위험성에 비추어 사회통념상 용인될 수 없는 반사회성을 띠고 있는 점에서 형사처벌과 함께 행정처분도 병행하여 부과
- 사무장 병원을 개설·운영한 경우, ‘의료기관을 개설할 수 없는 비의료인(사무장)’에게는 ‘5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금(제87조제1항)’을 처하고
  - 사무장에게 고용된 ‘의료인’에게는 ‘500만원 이하의 벌금’과 ‘자격정지 3개월’의 행정처분을 부과하며(제90조, 제66조제1항제2호 및 『의료관계 행정처분 규칙』 2.-가.-36),
    - ※ 사무장병원 개설자의 요양급여비용 수수행위는 형법 상 사기죄에 해당(대법원 2014.9.25. 선고 2014도 7217 판결)
  - 지자체는 검·경찰의 수사결과에 따라 행정절차를 거쳐 해당 의료기관의 개설허가를 취소하거나 폐쇄명령의 조치를 하여야 함(제64조제1항)
    - ※ 의료인이 사무장병원의 개설행위에 공모하여 가담하면 형법 제30조에 따라 공동정범에 해당

## 유권해석

- 의료인이 사무장병원에 고용 당시에는 사무장병원인 사실을 몰랐다가 이후 그 사실을 알고 즉시 의료행위를 중단하거나 폐업신고를 했다면 해당 의료인에 대하여 형벌을 부과할 수 없으나,
  - 그 사실을 알고도 계속 의료행위를 하였다면 그때로부터 이 규정을 위반한 것이 되어 해당 의료인에 대하여 형벌을 부과할 수 있음(전주지법 2005.4.7. 선고 2004고단1622 판결)

- 의료인이 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 경우 자격정지 3개월의 행정처분을 받을 수 있음에도 불구하고,
  - 해당 의료인이 자진하여 그 사실을 신고한 경우에는 그 처분을 감경하거나 면제할 수 있음(법 제66조제5항)
  - ‘자진신고 시 행정처분 감면 규정’은 의료법 일부개정법률(법률 제11252호, 2012.2.1. 공포)에 따라 도입되었으며 이 규정은 2012. 8. 2.부터 시행
  - 다만, 개정 의료법 시행 전에 발생한 위반행위에 대해서는 위 감면규정에도 불구하고 종전의 규정에 따라 감면받을 수 없음(부칙 제3조)

## 3) 요양급여비용 환수 및 지급정지 처분

- 국민건강보험법 제57조에 따라 ‘사무장병원’에 대해서는 건강보험공단으로 하여금 위법 운영기간의 요양급여비용(의료급여 포함) 전체를 허위 부당청구금액으로 비의료인(사무장)과 의료인(개설자)가 연대하여 환수조치토록 함
  - 대법원은 사무장에게 고용된 의료인의 의료행위는 ‘사위 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 받은 경우’에 해당하므로 자격정지처분·형사처벌과 환수처분이 이중처벌 아니라는 입장(대법원 2010.6.24. 선고 2010두5271 판결)

## 유권해석

- 이 사건과 같이 원고가 의료법에 위반하여 의료기관의 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 실시한 경우에는 국민건강보험법상 요양급여비용을 청구할 수 없음이 명백하고, 그럼에도 불구하고 원고가 해당 환자들을 진찰한 다음 피고에게 요양급여비용 등을 청구하여 지급받은 행위는 국민건강보험법 제52조 제1항의 “사위 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 받은 경우”에 해당한다(서울행정법원 2009.6.25. 선고 2009구합8816 판결).

- 2014.11.21.부터 국민건강보험법 개정 시행으로 의료법 제33조제2항을 위반한 의료기관에 대하여 수사기관의 수사 결과만으로도 요양급여비용 지급 보류가 가능하도록 명문화 됨

**국민건강보험법**

**제47조의2(요양급여비용의 지급 보류)** ① 제47조제3항에도 불구하고 공단은 요양급여비용의 지급을 청구한 요양기관이 「의료법」 제33조제2항 또는 「약사법」 제20조제1항을 위반하였다는 사실을 수사기관의 수사 결과로 확인한 경우에는 해당 요양기관이 청구한 요양급여비용의 지급을 보류할 수 있다. ... (후략),,,

**제57조(부당이득의 징수)** ① 공단은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람이나 보험급여 비용을 받은 요양기관에 대하여 그 보험급여나 보험급여 비용에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 징수한다.

② 공단은 제1항에 따라 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여 비용을 받은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 요양기관을 개설한 자에게 그 요양기관과 연대하여 같은 항에 따른 징수금을 납부하게 할 수 있다.

1. 「의료법」 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설할 수 없는 자가 의료인의 면허나 의료법인 등의 명의를 대여받아 개설·운영하는 의료기관

**(다) 사무장병원 유형 및 적발 사례**

- 의료인의 자격이 없는 일반인이 필요한 자금을 투자하여 시설을 갖추고 유자격 의료인을 고용하여 그 명의로 의료기관 개설신고를 하는 경우(대법원 2011.10.27. 선고 2009도2629 판결)
  - 비의료인이 생협 또는 비영리법인과 공모하여 그 명의를 빌려 의료기관을 개설하고 의료인을 고용하여 실질적으로 운영하는 형태
- 비의료인이 이미 개설된 의료기관의 의료시설과 의료진을 인수하고 개설자의 명의변경절차 등을 거쳐 그 운영을 지배·관리 등 종전 개설자의 의료기관 개설·운영행위와 단절되는 새로운 개설·운영 행위를 한 것으로 볼 수 있는 경우(대법원 2011.10.27. 선고 2009도2629 판결)
- 비의료인이 건물 및 장비의 의료시설을 갖추고 의료기관을 개설한 후 이에 고용되어 월 일정액의 보수(취업약정서 작성)를 받는 조건으로 의료행위 실시(의정부지법 2009고정1670 의료법 위반)
  - 약정내용 : 병원의 공동운영(갑, 을)을 위한 기본사항 규정, 의료인 보수 및 인센티브 지급내용, 진료비 관리, 계약기간, 직원인사 및 일상적인 의사결정 권한(병원장), 병원 경영에 관한 사항(합의처리), 이익분배와 운영비 부담
- 의사와 비 의료인(사무장)이 자금을 나누어 투자하고 공동 운영하는 경우(2007.7.10. 의료정책팀-3066 참조)
- 비의료인이 건물 및 장비의 의료시설을 갖추고 다른 의사의 명의를 이용하여 의료기관을 개설한 후 고용된 의료인(원장)과 연봉 및 근로계약을 체결(연봉금액, 보수지급일, 계약기간, 급여명세서 등)하고 의료행위 실시(전주지법 2008고단531 의료법 위반)
- 의사와 의사 아닌 자가 각 그 재산을 출자하여 함께 병원을 개설한 후 그것을 운영하여 얻은 수입을 동등한 비율로 배분하기로 하는 내용의 약정은 **강행법규인 의료법 제33조제2항을 위반한 것으로 무효**라고 판결(대법원 2003.9.23.)

- 의료기관 개설주체가 아닌 자(비의료인)가 의료기관 개설주체(의사, 법인)의 명의를 빌려 의료기관을 개설·운영

## 판례

- ① 최○○는 △△한의원에서 물리치료사로 일하던 중 △△한원이 폐업하게 되자 해당 기존 시설을 인수하여 직접 병원을 운영하기로 마음먹고 봉직의 박☆☆에게 매월 700만원을 주기로 약속, 박☆☆ 명의로 의료기관 개설 허가를 받아 ○○병원을 개설·운영. 그러던 중 개인 의사 명의로 개설한 병원이 속칭 ‘사무장 병원’으로 문제될 소지가 있다 의료법인 명의로 의료기관을 개설할 수 있다는 점을 악용, 부정한 방법으로 발기인명단과 발기인회의록 등을 작성하여 의료법인 ▽▽의료재단을 설립하고 ◇◇요양병원을 개설·운영
  - 법인은 개설·운영된 병원이 적절한 의료기관인 것과 같은 외관을 만들기 위하여 형식적으로 설립·존속하는 것일 뿐이고 실질적으로는 비의료인인 최○○가 이 사건 각 병원을 개설·운영함. 즉 병원의 시설 및 인력 충원·관리, 개설신고, 의료업의 시행, 필요한 자금의 조달, 운영성과의 귀속 등을 주도적인 입장에서 처리하였다고 판단(대법원 2018.1.25. 선고 2017도17167 판결) … 박☆☆징역1년6월(유예2년), 최○○징역2년4월 확정
- ② 비의료인 임○○이 의료인 이△△과 공모하여 형식적으로 ☆☆의료생협을 설립, ○○요양병원을 개설·운영
  - 비의료인이 필요한 자금을 투자하여 시설을 갖추고 유자격 의료인을 고용하여 그 명의로 의료기관 개설신고를 한 행위는 형식적으로만 적절한 의료기관의 개설로 가장한 것일 뿐 의료법 제33조 제2항에 위반. 이러한 법리는 의료사업을 명시적으로 허용하고 있는 소비자생활협동조합법에 의하여 설립된 소비자생활협동조합 명의로 의료기관 개설신고가 된 경우에도 마찬가지로 적용됨. 소비자생활협동조합법은 제45조 제1항 제4호에서 ‘조합원의 건강개선을 위한 보건·의료사업을, 제11조 제3항에서 ‘이 법은 조합 등의 보건·의료사업에 관하여 관계 법률에 우선하여 적용한다’고 규정. 이와 같이 소비자생활협동조합법이 소비자생활협동조합의 보건·의료사업을 허용하면서 의료법 등 관계 법률에 우선하여 적용되도록 한 것은, 소비자생활협동조합의 정당한 보건·의료사업을 보장하기 위한 것일 뿐, 소비자생활협동조합을 의료법에 의하여 금지된 비의료인의 보건·의료사업을 하기 위한 탈법적인 수단으로 악용하는 경우와 같이 형식적으로만 소비자생활협동조합의 보건·의료사업으로 가장한 경우에 까지 관계 법률의 적용을 배제하려는 것은 아님(대법원 2017.9.7. 선고 2017도10508 판결).

● 비의료인과 의료인의 동업 약정으로 의료기관을 개설

판례

- ① 비의료인 A와 의료인 B는 공모하여 2011.7.5. A는 병원직원 및 자금의 관리, 계약체결업무 등 병원 운영을 총괄하고, B는 자금을 투자하는 등의 방법으로 내과, 정형외과 및 재활의학과를 진료과목으로 하고 입원실 11곳 및 74병상 등의 시설을 갖추고 △△병원을 개원함으로써 의료기관 개설
- 이에 법원은 비의료인 A가 병원 개설·운영에 있어 주도적인 역할을 하였다고 판단하여 비의료인 A 징역3년 및 벌금700만원, 의료인 B는 징역2년(유예3년) 및 벌금700만원 선고 확정
  - 의료인의 자격이 없는 비의료인과 의료인이 동업 등의 약정을 하여 의료기관을 개설한 행위가 구 의료법에 의하여 금지되는 비의료인의 의료기관 개설행위에 해당하는지는 동업관계의 내용과 태양, 실제 의료기관의 개설에 관여한 정도, 의료기관의 운영 형태 등을 종합적으로 고려하여 누가 주도적인 입장에서 의료기관의 개설·운영 업무를 처리해 왔는지를 판단하여야 함. 형식적으로만 의료기관 개설행위에 해당하는지는 동업관계의 내용과 적절한 의료기관의 개설로 가장한 것일 뿐 실질적으로는 비의료인이 주도적으로 의료기관을 개설·운영한 것으로 평가될 수 있는 경우에는 의료법에 위반함 (대법원 2017.4.7. 선고 2017도378 판결)

● 의료기관 개설 자격이 없는 법인이 공문서를 위조하여 의료기관을 개설

판례

- ① 비의료인 유○○는 장학사업 목적의 재단법인이 의료기관 개설을 위해 주무관청에 정관변경 허가(의료기관 개설·운영을 목적 사업으로 명시, 분사무소 설치: 법인의 사무소 주소에 의료기관 소재지의 주소지 기재)를 받아야하나 허가를 받지 못할 것이 예상되자 설립허가서의 '분사무소란'에 주소를 추가하는 방법 등으로 허가를 받은 것처럼 공문서를 위조하여 ☆☆한의원을 개설하였고 같은 방법으로 ▽▽의원, ◇◇한의원, ◎◎의원을 개설·운영
- 법인설립허가서를 위조하고 법인등기부에 허위의 사실을 기재하게 하여, 위조한 공문서 등을 의료기관 개설 과정에서 행사하여 담당 공무원의 업무를 방해하였고, 이러한 공문서위조와 행사 범행을 여러 차례에 걸쳐 반복적으로 저지름
  - 의료인이 아님에도 재단법인의 명의를 빌려 의료기관을 개설하고, 설립한 의료기관들을 재단법인과 무관하게 개인적으로 운영한 점을 의료법 제33조제2항 위반으로 판단함 (대법원 2018.2.28. 선고 2017도 21641 판결) ... 유○○ 징역5년 확정
- 의료법 제33조제2항, 특가법 제3조제1항제2호, 형법제225조(각 공문서 위조의 점)

● 의료기관 개설자격이 없는 사회복지법인이 의사의 명의를 빌려 병원을 불법개설

**판례**

- ① 사회복지법인 ○○복지재단(이사장 여○○)은 노인요양원을 폐쇄하고, 노인전문병원을 설립하려고 하였으나 기본재산이 없는 관계로 관할관청의 허가를 못 받음. 이에 재단 이사장 여○○는 의료인 김☆☆의 명의를 빌려 병원의 운영상 발생하는 수익금은 재단의 사업을 위하여 기부하는 것을 전제로 병원을 개설함
- 병원의 설립경위, 병원개설에 필요한 시설 및 자금조달관계, 피고인 여○○의 병원운영에 대한 관여정도, 운영성과의 귀속 등에 비추어 사회복지법인 ○○복지재단이 병원의 실질적 개설자라고 판단한 것은 정당한 것으로 수긍할 수 있음. 이사장 여○○는 사회복지법인 ○○복지재단의 무허가 병원 개설의 실질적 행위자로서, 피고인 사회복지법인 ○○복지재단은 양벌규정에 따라 무허가 병원개설행위에 대한 형사책임을 면할 수 없음 (대법원 2016.11.24. 선고 2016도7852 판결)

1) 면허 대여 형태

- 「의료법」상 ‘면허증 대여’는 다른 사람이 그 면허증을 이용하여 그 면허증의 명의자인 의료인인 것처럼 행세하면서 의료행위를 하려는 것을 알면서도 면허증을 빌려 주는 것을 의미함(대법원 1994.12.23. 선고 94도1937 판결)
- 면허증을 대여한 의료인이 면허증을 대여받은 자가 개설한 의료기관에 고용되어 실제로 의료행위를 하였더라도 면허증 대여죄가 성립함

**판례**

- 피고인이 한의사 면허가 없는 위 ○○○ 등에게 피고인의 한의사 면허증을 빌려 주어 그들로 하여금 위 면허증을 이용하여 피고인 명의로 한의원 개설등록을 마칠 수 있도록 하여준 행위는 의료법 제66조 제1호 소정의 “면허증을 대여한” 경우에 해당하는 행위임이 분명하고, 피고인이 면허증 대여에 그치지 않고 다시 위 ○○○들이 개설한 한의원에 고용되어 실제로 근무를 하였다고 하여도 이는 면허증 대여죄의 성립에 아무런 영향을 미치지 못한다(대법원 1994.12.23. 선고 94도1937 판결).

**□ 형벌**

- 면허증을 대여한 자 : 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금(제87조제1항)

**□ 행정처분**

- 면허증을 빌려준 경우 : 면허취소(제65조 및 2.-가.-30)

2) 법인 명의 대여

- 비의료인이 비영리법인·의료법인 등의 명의를 대여하여 의료기관을 개설하고 그 대가를 지급하는 경우
  - 사업목적에 ‘의료기관 개설’을 추가하여 분사무소의 형태로 의료기관을 설치하고 비의료인(사무장)에게 병원 운영을 임대하는 형태

3) 의료소비자생활협동조합(의료생협) 허위 설립 등

- 의료소비자생활협동조합(이하 의료생협)의 사무장병원 변질
  - 조합원의 상호부조와 복지 증진의 고유 목적 변질 및 사회공공성이 훼손되고 영리 추구형 사무장병원으로 운영
    - \* 본인부담금 감면으로 비조합원 환자 유인, 비급여인 미용·성형만 진료, 고액 출자자 임원으로 등재하여 고액의 보수 지급, 임원에게 고액의 차입 후 높은 이자 지급 등
- 최근 대법원에서도 의료생협을 허위로 설립한 것을 의료법 제33조제2항에 위반된다고 확인하였음

● 의료인의 자격이 없는 일반인(이하 ‘비의료인’이라 한다)이 필요한 자금을 투자하여 시설을 갖추고 유사격 의료인을 고용하여 그 명의로 의료기관 개설신고를 한 행위는 형식적으로만 적법한 의료기관의 개설로 가장한 것일 뿐 실질적으로는 비의료인이 의료기관을 개설한 것으로서 위 의료법 제33조 제2항 본문에 위반된다고 봄이 타당하고, 개설신고가 의료인 명의로 되었다거나 개설신고명의인인 의료인이 직접 의료행위를 하였다 하여 달리 볼 이유가 되지 못한다(대법원 1982. 12. 14. 선고 81도 3227 판결 참조)

이러한 법리는 의료사업을 명시적으로 허용하고 있는 소비자생활협동조합법에 의하여 설립된 소비자생활협동조합 명의로 의료기관 개설신고가 된 경우에도 마찬가지로 적용된다고 할 것이다. ...(중략)... 이와 같이 생협법이 생협조합의 보건·의료사업을 허용하면서 의료법 등 관계 법률에 우선하여 적용되도록 한 것은, 보건·의료사업이 생협조합의 목적달성에 이바지할 수 있도록 그 사업수행에 저촉되는 관계 법률의 적용을 선별적으로 제한하여 생협조합의 정당한 보건·의료사업을 보장하기 위한 것일 뿐, 생협조합을 의료법에 의하여 금지된 비의료인의 보건·의료사업을 하기 위한 탈법적인 수단으로 악용하는 경우와 같이 형식적으로만 생협조합의 보건·의료사업으로 가장한 경우에까지 관계 법률의 적용을 배제하려는 것은 아니다(대법원 2014. 8. 20. 2012도14360).

- 공통적 위법 사항
  - 이사장 개인이 총 설립자금을 투자하고, 몇 명의 고액출자자 명의로 분할 대납
  - 사무장병원 전과자가 의료생협을 설립하여 의료기관 변경
  - 창립총회 참석자 명부 허위 작성, 서명위조
  - 임원의 자녀 및 고액투자자를 직원으로 등록하여 고액의 임금 지급

- 임원 또는 조합원에게 고액의 차입 후 높은 이자 지급
- 조합원·환자를 타 지역에서 유치하여 임원과 동시에 조합원가입 유도

#### 4) 법인의 허위 설립

- 의료법인 개설허가는 수익적 행정처분에 해당하며, 당사자의 사실은폐 내지 기타 사위의 방법에 의하여 허가를 받은 경우
    - 의료법인 개설허가에 하자가 있으며 개설허가 취소 가능
  - 의료인의 자격이 없는 일반인이 자금을 투자하고 표면상 의료법인을 개설하여 법인의 개설이 허위로 조작되고,
    - 요양기관의 운영과 손익 등을 법인이 아닌 일반인에게 귀속되도록 하여 법인의 운영이 허위로 조작되었을 경우,
    - 의료법인의 불법적 설립과정 및 이후 요양기관 운영과정 등 종합적으로 고려할 때, ‘사무장병원’에 해당하여 의료기관 개설허가 취소 및 폐쇄명령 등 가능
- \* 관련 판례 : 대법원 2003두4669, 대법원 2008두8628 / 법제처 해석 : 제11-0701호

#### (라) 사무장병원 신고 및 포상금 지급

##### 〈사무장병원 신고 방법〉

- 1) 홈페이지 제보(전국민 이용 가능)
  - 국민권익위원회 홈페이지(<http://www.acrc.go.kr>) > 부패방지 > 부패행위 신고 > 신고하기
    - 상담안내 : 국번없이 110 또는 1398
  - 국민건강보험공단 홈페이지(<http://minwon.nhis.or.kr>) > 신고센터 > 불법개설기관신고 (사무장병원, 면허대여약국) > 신고하기

**신고센터**

- 부당청구요양기관신고포상
- 익명신고(헬프라인)
- 예산낭비신고
- 청탁금지위반신고
- 거짓청구요양기관연단공표
- 의료이용고충상담신고
- 112이용 주사기 등 계사용 신고
- **불법개설기관신고 (사무장병원, 면허대여약국)**
- 신고안내
- 신고하기
- 등록결과조회

**<신고 안내 연락처>**

- 국민건강보험공단 본부 : 033-736-4418
- 서울·강원 : 02-2126-8970
- 부산·경남 : 051-801-0630
- 대구·경북 : 053-650-8520
- 광주·전라·제주 : 062-250-0230
- 대전·충청 : 044-251-7430
- 경기·인천 : 031-230-7930

2) 불법개설 의심기관 신고(지자체 → 국민건강보험공단)

- 신고대상 : 개설신고·수리 과정, 민원제보 등으로 지자체 공무원이 인지한 의심기관
  - ※ 불법개설 의심기관 점검표(붙임 제2호 서식) 참조
- 신고주체 : 시군구 및 시도
- 신고방법 : 개설기준 위반 의심기관 신고서 및 불법개설 의심 의료기관 점검표 첨부하여 국민건강보험공단 본부 의료기관지원실로 전자문서로 신고
  - \* 전자문서 신고가 어려운 경우 유선상담 또는 홈페이지 신고센터 활용

[붙임 : 제1호서식]

## 개설기준 위반 의심기관 신고서

제  
1  
장

의료기관	명 칭 (기 호)				종 별			
	소 재 지							
	진료과목							
	종사자수	의료인	명,	의료기사	명,	종업원	명	입원실
개 설 자	성 명 (대표자)				생년월일			
	주 소							
	면허종별		면허번호	제 호	신고서접수일			
관리의사 (대표인)	성 명				생년월일			
	주 소							
	면허종별				면허번호	제 호		
행정조사 시 참고할 내용 기재								
<p style="margin: 0;">년    월    일</p> <p style="margin: 0;">신고기관    ○○    시장</p> <p style="margin: 0;">국민건강보험공단 이사장    귀하</p>								

### 〈불법개설 의심 의료기관 점검표〉

◇ 의료기관명: _____		[개설일 : . . .]		
항목	확인 내용	결 과		점검 방법
		예	아니오	
<b>기본 항목</b>	1	개설일 기준 3개월이내에 개설된 의료기관		서류확인
<b>주요 항목</b>	2	고령(70세이상)인 의사가 <b>단독으로 의료행위를 하고</b> 시설현황에 입원병실 있어 입원진료를 허용하는 기관		서류 및 직원면담
	3	개설의사(법인인 경우 봉직의사) 연령이 80세 이상 고령		서류확인
	4	개설의가 중증장애이거나 진료가 어려운 중증질환자 등 ※ 대면 확인 후 시각적으로 중증여부 판단		현장확인
	5	동일명칭, 동일장소에서 개설자만 변경하면서 2년 내에 개·폐업을 3회 이상 하는 의료기관		서류 및 현장확인
	6	동일장소에서 이전 의료기관의 직원을 그대로 승계하여 법인 등으로 개설신청한 기관		서류 및 현장확인
	<b>기타 항목</b>	7	개설의가 출퇴근이 불가능한 비연고지에 개설한 기관 ※ 개설의 주소와 개설기관 소재지를 비교하여 판단	
8		개설자가 과거 봉직의사 근무이력이 있고 최초로 한방병원이나 요양병원을 개설한 기관		전산조회
9		개설신고 과정에서 개설자보다 직원이 주도적으로 의견을 개진 하는 기관(직원명 : _____)		직원면담
10		신규(변동)장비 없이 기존 의료장비를 그대로 인수 받아 개설한 기관		현장확인 직원면담
11		비의료인의 의료행위 관여 등에 대한 민원제기가 자주 있는 기관		민원신고
12		의료광고가 과도한 의료기관		현장확인
13		동일장소에 이전 의료기관이 사무장병원으로 수사 중이거나 행정처분 받은 이력이 있는 기관		행정처분 이력확인
14		사무장병원으로 적발된 경력이 있는 의사가 개설한 기관		행정처분 이력확인
<b>민원</b>	15	1. 민원제보 내용 □    2. 담당자가 의심하는 내용 □ (관련내용) ... 별도 작성 후 첨부		관련서류 확인

## 〈민원제보 관련 참고사항〉

- 민원 제보건 중 내부공익신고 건은 「부당청구 요양기관 신고 및 포상금 지급에 관한 규칙」에 의거 민원인이 공단에 접수 한 경우에만 포상금 지급이 가능함.
- 주무관청에서 공단으로 이관(신고)한 건 중 민원제보건은 차후 포상금 지급이 되지 않음을 충분히 안내하여 신고인으로부터 2차 민원이 발생하지 않도록 유의
- 신고인이 공단으로 직접 민원접수를 원하는 경우 지역본부(내부공익신고 담당자) 또는 관할지사(급여 조사 담당자)로 안내

## 〈점검표 작성시 참고사항〉

- 점검표 중 기본항목은 필수 사항임
- 항목 2번~14번은 공단이 불법개설 의심기관으로 적발한 사례 중 개설초기에 확인 할 필요가 있는 유형을 선별하여 제시한 것으로 주요항목(2번~6번)과 기타항목(7번~14번)으로 분류
- 신고유형 중 의심①은 주요항목 1개와 기타 항목 1개 이상에 해당 할 경우이며, 의심②는 기타항목(7번~14번)에서 3항목 이상이 해당되며, 의심③은 민원제보 등 해당됨.

## [점검 항목에 따른 신고유형]

신고유형	(주요항목) 2~6번	(기타항목) 7~14번	(민원제기 등) 15번
의심1	<input checked="" type="checkbox"/> 1개 이상	<input checked="" type="checkbox"/> 1개 이상	
의심2		<input checked="" type="checkbox"/> 3개 이상	
의심3			민원제보 또는 담당자 의심사례

※ ‘불법개설 의심기관 점검표’에 따라 자체 확인 결과, 신고유형 중 의심①~③ 공단 신고

- 다만, 의심유형에서 추가 검증이 필요한 항목은 신고 후 공단이 불법개설 의심기관 감지시스템(BMS)을 활용 자료분석 진행

〈신고자 보호 및 책임 감면〉

- 근거 : 「공익신고자 보호법」
- 주요내용 : 의료법 위반에 포함되는 사무장병원에 대한 신고는 공익신고자 보호법에 따른 공익신고에 해당되며 신고자 및 조사·수사·소송 등에서 진술·증언 하거나 자료를 제공한 자 모두 책임면제가 가능함

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. <개정 2015. 7. 24., 2017. 10. 31.>

1. “공익침해행위”란 국민의 건강과 안전, 환경, 소비자의 이익, 공정한 경쟁 및 이에 준하는 **공공의 이익을 침해하는 행위로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위**를 말한다.
  - 가. 별표에 규정된 법률의 벌칙에 해당하는 행위
    - \* 별표 188호에 「의료법」 명시하고 있음
2. “공익신고”란 제6조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 **공익침해행위가 발생하였거나 발생할 우려가 있다는 사실을 신고·진정·제보·고소·고발하거나 공익침해행위에 대한 수사의 단서를 제공하는 것**을 말한다.
3. “**공익신고등**”이란 공익신고와 공익신고에 대한 **조사·수사·소송 및 공익신고자 보호조치에 관련된 조사·소송 등에서 진술·증언하거나 자료를 제공하는 것**을 말한다.
4. “공익신고자”란 **공익신고를 한 사람**을 말한다.
5. “공익신고자등”이란 공익신고자와 **공익신고에 대한 조사·수사·소송 및 공익신고자 보호조치에 관련된 조사·소송 등에서 진술·증언하거나 자료를 제공한 사람**을 말한다.

제12조(공익신고자등의 비밀보장 의무) ① 누구든지 공익신고자등이라는 사정을 알면서 **그의 인적사항이나 그가 공익신고자등임을 미루어 알 수 있는 사실을 다른 사람에게 알려주거나 공개 또는 보도하여서는 아니 된다.** 다만, 공익신고자등이 동의한 때에는 그러하지 아니하다.

제13조(신변보호조치) ① 공익신고자등과 그 친족 또는 동거인은 공익신고등을 이유로 생명·신체에 중대한 위해를 입었거나 입을 우려가 명백한 경우에는 **위원회에 신변보호에 필요한 조치(이하 “신변보호조치”라 한다)를 요구할 수 있다.** 이 경우 위원회는 필요하다고 인정되면 경찰관서의 장에게 신변보호조치를 하도록 요청할 수 있다.

제14조(책임의 감면 등) ① **공익신고등과 관련하여 공익신고자등의 범죄행위가 발견된 경우에는 그 형을 감경하거나 면제할 수 있다.**

② 공익신고등과 관련하여 발견된 위법행위 등을 이유로 공익신고자등에게 징계를 하거나 불리한 행정처분을 하는 경우 위원회는 **공익신고자등의 징계권자나 행정처분권자에게 그 징계나 행정처분의 감경 또는 면제를 요구할 수 있다.** 이 경우 요구를 받은 자는 정당한 사유가 있는 경우 외에는 그 요구에 따라야 한다.

## 〈신고자 포상금〉

### 1) 국민권익위원회 지급

- 근거 : 『부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률』 및 국민권익위원회 부패행위 신고자 포상(예규 제149호)
- 지급대상

**제6조(포상금의 지급사유)** 『부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률 시행령』(이하 “령”이라 한다) 제71조에 따라 포상금을 지급할 수 있는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 부패행위자에 대하여 공소제기·기소유예·기소중지, 통고처분, 과태료 또는 과징금의 부과, 징계처분, 시정조치 등이 있는 경우
2. 법령의 제정·개정 등 제도개선에 기여한 경우
3. 부패행위 신고에 의하여 신고와 관련된 정책 등의 개선·중단 또는 종료 등으로 공공기관의 재산상 손실을 방지한 경우
4. 금품 등을 받아 자진하여 그 금품 등을 신고한 경우
5. 그 밖에 포상금을 지급할 수 있다고 법 제69조제1항에 따른 보상심의위원회(이하 “보상위원회”라 한다)가 인정하는 경우

- 지급기준

**제23조(보상금의 지급기준)** ① 영 제77조제1항에 따른 보상금의 지급기준은 다음 각 호와 같다.

1. 보상대상가액 1억원 이하: 보상대상가액의 30%
2. 보상대상가액 1억원 초과 5억원 이하: 3천만원 + 1억원 초과금액의 20%
3. 보상대상가액 5억원 초과 20억원 이하: 1억1천만원 + 5억원 초과금액의 14%
4. 보상대상가액 20억원 초과 40억원 이하: 3억2천만원 + 20억원 초과금액의 8%
5. 보상대상가액 40억원 초과: 4억8천만원 + 40억원 초과금액의 4%

- 문의 : 국민권익위원회 신고자보상과(대표전화 : 044-200-7743-5)

\* 자세한 사항은 청렴신문고홈페이지(<http://1398.acrc.go.kr>)의 제도안내 > 보호·보상 참조

2) 국민건강보험공단 지급

● 지급대상 : 국민건강보험공단으로 직접(홈페이지, 유선, 우편 등) 신고한 자

- 포상금 지급제외 대상 : 신고내용이 국민권익위원회, 검찰, 경찰, 보건소 등 타 기관에서 수사 중이거나 이미 조사가 완료된 경우, 공단의 급여조사업무 과정(진료받은 내용안내, 진료내역 상세확인 등)에서 확인 중이거나 이미 확인이 완료된 경우 등 업무처리 지침에 지정한 경우
- 포상금 변경, 지급무효 대상 : 포상금이 지급된 후 현지조사 결과 및 공단 징수처분 결과가 변경·무효 처리 되는 등 지급할 포상금이 달라지면, 지급된 포상금의 일부 또는 정부가 환수될 수 있음

● 산정기준 : 공단이 징수 처분한 부과금액 중 공단 부담금만을 기준으로 하며, 신고인의 신고내용 또는 신고인이 제공한 증거자료와 관련된 금액으로 한정  
(건강보험 요양급여비용 외에 건강검진비용도 포함되며, 본인부담금은 제외)

〈포상금 지급기준(국민건강보험법 시행령 제75조 제4항[별표6])〉

신고인 유형	지급기준	
	징수금의 금액	포상금의 금액
1. 요양기관 관련자	15만원 이상	징수금 × 30/100
가. 요양기관에 근무하거나 근무하였던 의사, 약사, 간호사, 의료기사 및 그 밖의 직원 등이 그 요양기관을 신고한 경우	1천만원 이하	
	1천만원 초과 5천만원 이하	300만원 + [(징수금 - 1천만원) × 20/100]
나. 약제·치료재료의 제조업자·판매업자에게 고용되어 있거나 고용되었던 사람이 요양기관을 신고하는 경우	5천만원 초과	1,100만원 + (5천만원 초과 징수금 × 10/100)다만, 10억원이 넘는 경우에는 10억원으로 한다.
2. 요양기관 이용자	2천원 이상	1만원
요양기관에서 치료를 받은 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 진료와 관련된 요양급여비용에 대하여 요양기관을 신고하는 경우	2만5천원 이하	
	2만5천원 초과	징수금 × 40/100 다만, 500만원이 넘는 경우에는 500만원으로 한다.
3. 그 밖의 신고인	10만원 이상	징수금 × 20/100
제1호와 제2호의 사람 외의 사람이 요양기관을 신고하는 경우	1천만원 이하	
	1천만원 초과 2천만원 이하	200만원 + (1천만원 초과 징수금 × 15/100)
	2천만원 초과	500만원의 범위에서 350만원 + (2천만원 초과 징수금 × 10/100)

## (2) 복수의료기관 개설·운영 금지

### (가) 관련 법령

- “의료인의 1개 의료기관 개설 원칙”을 구체화하여 의료의 적정성과 공공성을 제고하기 위한 개정 「의료법」 시행(’12.8.2.)
  - 경영의 목적이라는 명분으로 다른 의사의 면허로 의료기관을 여러 장소에 개설함으로써 이익을 극대화하기 위하여 환자 유인행위를 하거나 과잉진료 및 위임치료를 하도록 하는 등 불법 의료행위를 방지
  - 의료인이 의료행위를 직접 수행할 수 있는 장소적 범위내에서만 의료기관 개설을 허용하여 진료책임과 의료의 적정성 확보

#### 의료법 제33조제8항

- (종전) 의료인은 하나의 의료기관만 개설할 수 있다.
- (현행) **의료인은 어떠한 명목으로도 둘 이상의 의료기관을 개설·운영 할 수 없다.**

#### □ 형 벌

- 둘 이상의 의료기관을 개설·운영한 자 : 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금(제87조제1항)

#### □ 행정처분

- 법 제33조제8항을 위반하여 의료기관을 개설한 경우 : 자격정지 3개월(제66조 및 2.-가.-22)

- 개정 의료법 조항은 기존 판례의 「의료법」 해석에 대하여 입법적으로 ‘1인 1개소 원칙’을 보다 엄격하게 구체화

#### 판례 (대법원 2003.10.23. 선고 2003도256 판결)

- 의사가 개설할 수 있는 의료기관의 수를 1개소로 제한하고 있는 법의 취지는 의사가 의료행위를 직접 수행할 수 있는 장소적 범위 내에서만 의료기관의 개설을 허용함으로써 의사 아닌 자에 의하여 의료기관이 관리되는 것을 그 개설단계에서 미리 방지하기 위한 데에 있음

### (나) 1개 의료기관에 대한 판단범위

- 기존해석
  - 다수 의료기관 개설 방지 차원에서 현행 의료법상 의료인 1인 1개소 원칙(법 제33조제8항) 규정을 엄격하게 적용
    - ※ 원칙적으로 하나의 울타리 내에 위치하여야 하나, 진료시설을 확장할 공간이 부족하여 환자의 진료를 위해 부득이하게 필요하다고 판단되는 경우 관할 지자체에서 지리적 여건 등을 감안, 종합적으로 판단

● 변경내용

- 의료기관은 원칙적으로 하나의 울타리 내에 위치하여야 하나, 진료시설을 확장할 물리적 공간 확보가 곤란하고 환자의 진료를 위해 부득이하게 필요하다고 판단되는 경우에 한하여,
- 다음의 요건을 충족하여 지번이 다른 건물에 의료기관 시설을 확장하는 경우, 동일 의료기관으로 인정

- ① 본원과 인적·물적 통합시스템으로 운영될 것
  - \* 환자진료, 인사·재무관리 등 의료기관 운영이 하나로 이뤄질 것
- ② 환자의 불편을 초래하지 않도록 본원으로부터 성인남자 기준 도보로 이동한 시간이 5분 이내인 거리에 위치할 것
- ③ 다른 의료기관의 시설 일부를 분할, 변경하여 확장하는 경우 불가
- ④ 본원과 관할 지자체를 달리하여 확장하는 경우 불가

**유권해석**

- 의료기관의 장소(위치)를 달리하는 시설확장은 부득이한 경우, 불가피한 경우에 한하여 제한적으로 허용되는 것이 타당하며, 상기 기준을 이유로 한 건물 내에서 또는 지번이 다른 장소에 무분별하게 의료시설을 확장하는 것은 의료의 질 저하와 적정 진료를 받을 환자의 권리 침해, 응급 상황에 대한 신속한 대응 등 국민 보건위생에 위협을 초래할 수 있는 등 예외적으로 인정한 상기 기준에 비추어 적정하지 않음
- 또한, 의료기관의 진료시설들이 한 울타리 내에 위치하여 환자와 일반인들에 대한 구분이 되고, 의료시설과 비의료시설간의 명확한 구분을 통해 의료기관 내 입원치료, 응급상황 및 환자사망 등에 적정 대응할 수 있어야 하나, 한 건물 내라 할지라도 호수(실) 등을 달리하여 의료시설을 확장하는 것은 진료시설들이 한 울타리 내에 있어야 한다는 원칙에서 벗어난다고 할 수 있음
- 이에, 추가 의료기관 확장에 대해서는 시설확장에 대한 불가피성, 건물의 형태 및 구조, 현지 입지조건 등을 고려하여 그 변경허가 가부를 최종적으로 결정해야 될 것임(의료기관정책과, 민원회신 사례)

(다) 의료인이 다른 의료인 명의로 의료기관을 개설할 수 있는지 여부

- 의료법 일부개정법률(법률 제11252호)이 공포됨으로써 의료인은 다른 의료인의 명의로 의료기관을 개설하거나 운영할 수 없으며(제4조제2항), 어떠한 명목으로도 둘 이상의 의료기관을 개설은 물론 운영도 할 수 없도록 강화되었음(제33조제8항)

(라) 「복수의료기관 개설·운영 금지」 집행 지침

- (기본방향) 어떠한 명목으로도 의료인의 복수 의료기관 개설·운영은 불허하되 의료기관 개설주체의 개설·운영권 보완·지원은 가능

● 쟁점별 처리 방향

1) 의료인의 타 의료기관에 대한 지분투자는 가능한가?

➡ 지분투자는 운영에 영향을 미치는 것으로 해석될 소지가 많음

- 의료법 제33조 제8항은 어떠한 명목으로도 복수 의료기관을 개설·운영할 수 없도록 엄격하게 1인 1개소 원칙을 규정
  - \* 투자는 직·간접적으로 소유를 전제로 함에 지분투자는 운영에 영향을 미치고 실질적으로 1의료인 복수의료기관 개설·운영 금지 원칙을 침해할 가능성이 큼
- 비의료인의 의료기관에 대한 투자는 불허(사무장병원 등) 하면서 의료인의 경우 지분 참여 등 투자를 인정한다면 형평성에 반함

2) 병원경영지원회사의 경영지원은 가능한가?

➡ 개설·운영권의 보완 또는 지원은 가능

**병원경영지원회사의 의미와 유형**

- (의미) 의료행위 외에 병원 경영 전반에 관한 서비스, 즉 구매·인력관리·마케팅·회계 등의 경영지원 서비스를 제공하는 상법상의 회사(영리법인)
- (유형) ① 구매대행, 인력관리, 법률·회계 컨설팅 등 비용절감·효율화(경영지원형)  
 ② 시설임대, 경영위탁 등 MSO를 통한 외부자본의 의료기관 투자(자본조달형)

- 의료기관 개설주체의 전속적인 개설·운영권을 보완·지원하는 경영지원서비스를 제공 (경영지원형)하는 것은 가능
- 다만, 의료기관 개설주체의 전속적 의료기관 개설·운영권을 실질적으로 침해하는 (자본조달형 등) 사항은 허용될 수 없고,
- 경영지원 명목으로 「가맹사업 공정화에 관한 법률」상 가맹본부로서 병원 가맹사업을 영위할 수 없음
  - \* 「가맹사업 공정화에 관한 법률」은 표준화되어 동질적인 상품·서비스와 이를 위한 가맹본부의 통제 등을 특징으로 함에 의료서비스를 대상으로 한 병원 가맹사업은 그 성격상 가맹사업법의 적용대상으로 보기 어려움(공정거래위원회)

3) 병원경영지원회사는 통합 서비스 제공이 가능한가?

➡ 사례별 의료기관 개설·운영에 관여하는 정도를 고려하여 판단

- 의료기관 개설주체의 전속적인 개설·운영권을 보완·지원하는 경영지원서비스를 제공 (경영지원형)하는 것은 가능

- MSO가 의료기관 개설·운영에 관여하는 정도 등을 종합적으로 고려하여 사례별로 판단하되,
- 법적인 형식에도 불구하고 의료기관을 실질적으로 개설·운영한다면 사무장병원에 해당될 수 있음

4) 의료기관 개설자는 의료법인 이사(대표이사 포함) 겸임이 가능한가?

➔ 겸임이 불가함

- 이사(대표이사 포함)는 법인이 설립한 의료기관의 운영 등에 관한 사항을 심의·결정하는 실질적 의사결정자라는 점과,
- “어떠한 명목”으로도 복수의료기관 개설·운영을 금지한 개정법의 취지를 고려할 때, 의료기관 개설자가 의료법인으로부터 급여 등 경제적·비경제적 대가를 받으면서 이사(대표이사 포함)를 겸임하는 경우 법 위반으로 해석 됨(법제처)

**법제처 유권해석 13-0051, 2013. 4.30.**

- “의료법인의 이사인 의료인이 별도로 개인 명의의 의료기관을 개설·운영하거나, 의료기관을 개설·운영하고 있는 의료인이 의료법인의 이사가 되는 것은 이사인 의료인이 해당 의료법인이 개설한 의료기관을 실질적으로 개설·운영하는 것으로 볼 수 없는 특별한 사정이 있는 경우를 제외하고는 의료법 제33조 제8항 본문에 위반됨”

5) 복수 의료기관 개설·운영시 처벌사항은?

➔ 대표원장과 지점원장은 공동정범으로 처벌

- 대표원장과 함께 의료기관을 개설·운영한 지점원장도 형법상 ‘공동정범’에 해당되는 것으로 보아 동일한 처벌규정 적용
  - \* (대표원장) 타 개설주체가 개설한 의료기관의 실질적 개설·운영주체 또는 투자지분을 보유 의료인
  - \* (지점원장) 형식상 의료기관 개설·운영주체 또는 타 의료인의 지분투자를 받아 의료기관을 개설·운영하는 의료인
- 특히, 부당요양급여 징수는 해당 조항(개정)의 시행일(2012. 8. 2.) 이후 복수의료기관을 개설·운영한 기간 동안 국민건강보험공단으로부터 받은 보험급여비용을 대표원장과 지점원장에게 징수

**의료법 제33조제8항 위반 시 불이익**

- ① 5년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금 「의료법」 제87조제1항제2호
- ② 자격정지 3개월 「의료관계 행정처분규칙」(보건복지부령)
- ③ 부당요양급여비용 징수 「국민건강보험법」 제57조 제1항

- 6) 휴업 중인 의료기관의 개설자(의료인)가 다른 의료기관을 개설·운영하거나 봉직의로 근무 가능한가?  
➔ 불가능함

- “어떠한 명목”으로도 복수의료기관 개설·운영을 금지한 법 제33조제8항의 개정 취지와 개설 의료기관에 대해 전념토록 한 의무를 고려할 때, 휴업 중 개설자가 다른 의료기관을 개설·운영하거나 다른 의료기관에서 봉직의로 근무하는 것은 법 제33조제8항을 위반하는 것임

#### (4) 의료인의 복수의료기관 진료허용 여부

**제33조(개설 등)** ① 의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.

⑧ 제2항제1호의 의료인은 하나의 의료기관만 개설할 수 있다. 다만, 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있다.

**제39조(시설 등의 공동이용)** ② 의료기관의 장은 그 의료기관의 환자를 진료하는 데에 필요하면 해당 의료기관에 소속되지 아니한 의료인에게 진료하도록 할 수 있다.

#### (가) 기존 유권해석

##### 유권해석

- 의료법 제39조제2항에 따라 다른 의료기관 소속 의료인으로 하여금 일시적으로 진료를 담당하게 할 수 있으나, 다른 의료기관 소속 의료인이 해당 의료기관에서 전속하여 근무하는 의료인으로 보건소, 건강보험심사평가원 등에 신고된 경우에는 전속근무를 해하지 않는 범위(주 1일 정도)에서만 진료를 담당할 수 있을 것임(2007.11.15, 의료정책팀-4789)

#### (나) 「신성장동력 확충을 위한 규제개혁」 추진의 일환으로 유권해석 변경

- 의료자원의 효율적 활용 및 의료기술발전을 도모하기 위하여 ‘의료기관 개설자’를 제외한 의사·치과의사·한의사가 복수의 의료기관에서 진료를 할 수 있도록 허용하되,
  - 의료기관 개설자는 자신이 개설한 의료기관에서만 근무하도록 하였음(2010. 1.5, 의료자원과-90호, 『신성장동력 확충을 위한 규제개혁 과제』 추진관련 조치사항 통보)
  - 이와 같은 유권해석 변경이 다른 법령에서 이중근무를 금지하고 있는 사항에 대해서 까지 허용한 것은 아니며, 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제14조에

“전공의는 의료기관을 개설하거나 그 밖의 다른 직무를 겸하지 못한다”고 규정함에 따라 전공의는 여전히 2 이상의 의료기관에서 근무할 수 없음

**(다) 의료인 정원 산정 기준**

- 의료인의 복수 의료기관 근무허용에 따라 의료법상 의료인 정원 산정기준에 대한 세부 기준을 마련하였음
  - 주 4일 이상 근무하면서 주 32시간 이상 해당 의료기관에서 근무하는 경우에만 의료인 정원으로 산정
  - 종합병원 필수진료과목, 수련병원 등에 의무적으로 고용해야 하는 전속 전문의의 경우, 2개 의료기관에서 ‘전속’ 불인정

**유권해석**

- 의료기관 개설자가 아닌 의료인이 복수의 의료기관에서 근무를 하더라도 의료법 제36조 및 같은 법 시행규칙 제38조에 의한 의료인 등의 정원을 산정할 경우에는 전속된 하나의 의료기관에서만 산정이 가능하며, 비전속의사만으로 운영되는 의료기관은 의료인이 없는 것으로 볼 수 있음. 따라서 시간제 근무 등 비전속 의료인만으로 운영되는 의료기관은 의료법 제33조, 제36조 및 동법 시행규칙 제38조에 위반된다고 볼 수 있으므로 진료실적에 따라 반드시 1명 이상의 전속하는 의료인을 두어야 함 (2011.08.25, 의료기관정책과-2010)

**(라) 건강보험 요양급여비용 청구**

- 건강보험법령에 따른 의료인력 신고인원을 기준으로 산정함(상근인력 등 기존 규정을 그대로 유지)
  - 건강보험심사평가원에 사전 신고한 의사(한의사, 치과의사)가 타 의료기관에서 행한 의료행위에 대해서는 요양급여비용을 인정
  - 다만, 건강보험 등의 수가 설정 시 근무시간 등이 반영된 의료인력(의사, 치과의사, 한의사)에 따른 수가제도(진찰료 차등수가, 요양병원 정액수가제, 의료급여 정신과 정액수가 등) 계산에서는 제외됨
- ※ 2개 이상의 요양기관에 근무하는 의사의 경우 수가 차등 적용 관련 인력은 선 입사한 하나의 요양기관에서만 산정 즉, 의료인은 주 5일이상 주40시간 이상인 경우에 1인으로 산정하고, 주 3일이상 주 20시간이상은 0.5인으로 산정함(건강보험심사평가원 2010.1.8, 보험급여과-76호)

## (5) 복수면허 의료인의 의료기관 개설

**제33조(개설) ⑧** 제2항제1호의 의료인은 하나의 의료기관만 개설할 수 있다. 다만, 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있다.

### (가) 의의

- 의료인의 1개 의료기관 개설원칙에 대하여 2007.12.27. 헌법재판소는 재판관 7:2(1인 각하, 1인 한정위헌) 의견으로 구 의료법 제33조제2항 단서의 “의료인은 하나의 의료기관만을 개설할 수 있으며” 부분은 헌법에 합치되지 아니한다는 헌법불합치 결정을 하였음

#### 판례 (헌법재판소 2007.12.27. 선고 2004헌마1021 결정)

- 의료인 면허를 취득한 것은 그 면허에 따른 직업선택의 자유를 회복한 것이고, 이렇게 회복된 자유에 대하여 전문분야의 성격과 정책적 판단에 따라 면허를 실현할 수 있는 방법이나 내용을 정할 수는 있지만 이를 다시 전면적으로 금지하는 것은 입법형성의 범위 내라고 보기 어렵다. 나아가 복수면허 의료인들에게 단수면허 의료인과 같이 하나의 의료기관만을 개설할 수 있다고 한 이 사건 법률조항은 ‘다른 것을 같게’ 대우하는 것으로 합리적인 이유를 찾기 어렵다.

- 헌법불합치 결정 이후 2009.1.30. 「의료법」을 일부개정(법률 제9386호)을 통해 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있도록 하였음(제33조제8항)
  - 의원급 의료기관의 경우 복수면허자에게 1개의 장소에서 면허에 따른 복수 의료기관 개설을 허용하더라도 의료행위에 전념할 수 있으나, 병원급 의료기관은 최소 30병상 이상을 보유하도록 하고 있으므로 의료업에 전념하는 것이 사실상 불가능
  - ‘하나의 장소’는 하나의 의료기관처럼 운영된다는 점을 고려할 때, 동일 지번의 범위를 벗어날 수 없는 것으로 해석

### (나) 복수의료기관 개설지침

- (병상수) 복수의 의원급 의료기관에 병상을 두는 경우에는 각각의 의료기관을 합하여 29병상을 초과하지 못함
- (인력기준) 복수면허 의료인 및 간호사의 정원은 「의료법 시행규칙」 제38조 및 [별표 5] (의료기관에 두는 의료인의 정원)를 적용하여 각각 산정하되, 「의료법」 제39조에 따라 공동 이용할 수 있음

- (시설기준) 복수면허자가 하나의 장소에서 면허에 따른 의원급 의료기관을 개설하는 경우 각각의 의료기관은 「의료법 시행규칙」 제34조에 따른 의료기관의 시설기준(「의료법 시행규칙」 [별표 3]) 및 시설규격(「의료법 시행규칙」 [별표 4])을 준수하여야 함  
즉, 물리치료실, 방사선실, MRI실 등 의과에 따른 의료시설은 의과 개설면적에 포함하여야 하고, 한약장, 탕전실, 침맞는 장소 등 한의과에 따른 의료시설은 한의과 개설면적에 포함하여야 함
- (공동이용기준) 물리치료, 방사선기기(CT)를 이용한 진단 등은 의과 의료기관에서만 시행할 수 있으므로 물리치료사, 물리치료실, 물리치료 장비, 방사선사, CT, MRI장비, 검사실 등은 공동으로 이용할 수 없으며, 다만, 접수창구 및 대기실의사가 직접 환자를 대면하여 상담하거나 진찰하는 진료실(주사, 침 등의 의료시술을 위한 장소를 제외한다)은 공동으로 활용할 수 있으나, 그 밖의 시설(주사실, 침놓는 장소, 입원실 등)은 차단막, 파티션(partition) 등을 통하여 공간적으로 구분되어야 하며 환자가 쉽게 알아볼 수 있도록 표시하여야 함(단, 출입구는 2개로 분리할 필요는 없음)
- (신고절차) 복수면허를 소지한 자가 하나의 장소에서 면허 중별에 따른 의원급 의료기관을 함께 개설하는 경우에는 다음 각호의 구비서류를 갖추어 「복수면허자 의료기관 개설 신고서(별지 제1호서식)」 1부를 통합신고포털 또는 서면으로 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 함
  - ① 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우 : 면허(자격)증 사본 1부
  - ② 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부
- 복수면허자가 신고된 사항을 변경하는 경우에는 다음의 구비서류를 갖추어 「복수면허자 신고사항 변경 신고서(별지 제1호서식)」 1부를 통합신고포털 또는 서면으로 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 함
  - ① 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본
- 시장·군수·구청장은 별지 제1호서식에 따른 신고서를 수리한 경우에는 「복수면허자 의료기관 개설신고증명서(별지 제2호서식)」를 발급하여야 함

[별지 제1호서식]

## 복수면허자 의료기관 개설 [ ]신고서 [ ]신고사항 변경신고서

※ 5쪽의 신고 안내를 참고하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(1쪽/5쪽)

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

[의료기관 현황]			
의료 기관	명칭	종류 (①           ), (②           ), (③           )	
	소재지	연락처 (전화)	(팩스)
	요양기관기호(신규 개설시에는 적지 않습니다)	개설예정일	년    월    일

[신고인(개설자) 현황]										
개 설 자	성명	주민등록번호 (외국인등록번호)	면허 종류	면허 번호	자격 종류	자격 번호	주소	연락처		
								집	휴대전화	e-mail

1. 종류란에는 해당 종류 기호를 적습니다 [종류: 01의원 02치과의원 03한의원].
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				

[대진의 현황] 총 명							
성명	주민등록번호	면허종류	면허번호	자격종류	자격번호	대진기간	부재지(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 제7호서식으로 건강보험심사평가원에 서면으로 제출하거나, 보건 의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하여야 하며, 「복수면허 의료인의 복수의료기관 개설지침」에 따라 관할 시장·군수·구청장에게도 신고한 것으로 간주되므로 이 서식으로 신고하지 않습니다.

「복수면허 의료인의 복수의료기관 개설지침」에 따라 위와 같이 신고합니다.

년    월    일

신고인 (서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

2019 의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영 편람

※ 1쪽에 작성한 '의료기관 종류①'에 해당하는 시설현황①,② 및 인원현황, 진료과목 현황에 대해 작성합니다. (2쪽/5쪽)

[시설현황①]

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

1. 「의료법 시행규칙」 등 보건복지부장관이 정하는 시설기준·규격에 적합하여야 합니다.
2. 입원병실에는 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」 제10조에 따른 외국인환자를 위한 병실·병상수와 「응급의료에 관한 법률」 제33조에 따라 응급의료기관이 응급환자를 위해 확보하여야 하는 예비병상을 포함하여 기록합니다.
3. 격리병실은 전염성 환자, 면적이 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 [ ]	자기발전시설	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	한 의사	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 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하여야 하며, 「복수면허 의료인의 복수의료기관 개설지침」에 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	내 과		11	소아청소년과		21	재활의학과		50	구강악안면외과		80	한방내과	
02	신경과		12	안과		22	핵의학과		51	치과보철과		81	한방부인과	
03	정신건강의학과		13	이비인후과		23	가정의학과		52	치과교정과		82	한방소아과	
04	외과		14	피부과		24	응급의학과		53	소아치과		83	한방안·비인후·피부과	
05	정형외과		15	비뇨기과		25	직업환경의학과		54	치주과		84	한방신경정신과	
06	신경외과		16	영상의학과		26	예방의학과		55	치과보존과		85	침구과	
07	흉부외과		17	방사선종양학과					56	구강내과		86	한방재활의학과	
08	성형외과		18	병리과					57	영상치의학과		87	사상체질과	
09	마취통증의학과		19	진단검사의학과					58	구강병리과				
10	산부인과		20	결핵과					59	예방치과				

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

※ 1쪽에 작성한 '의료기관 종류②'에 해당하는 시설현황①,② 및 인원현황, 진료과목 현황에 대해 작성합니다. (3쪽/5쪽)

[시설현황①]												
입원병실				특수진료실 등								
구분	계	일반 입원실	정신과 폐쇄	격리 병실	구분	수술실	회복실	응급실	물리 치료실	임상 검사실	조제실	탕전실
병실					병실					유 [ ] 무 [ ]	유 [ ] 무 [ ]	유(내 [ ], 외 [ ]) 무(원외공동 이용 [ ], 무 [ ])
병상					병상							
면적 (m <sup>2</sup> )					총 면적 (m <sup>2</sup> ) (시설의 총면적을 기록합니다.)							

1. 「의료법 시행규칙」 등 보건복지부장관이 정하는 시설기준·규격에 적합하여야 합니다.
2. 입원병실에는 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」 제10조에 따른 외국인환자를 위한 병실·병상수와 「응급의료에 관한 법률」 제33조에 따라 응급의료기관이 응급환자를 위해 확보하여야 하는 예비병상을 포함하여 기록합니다.
3. 격리병실은 전염성 환자, 면적이 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 [ ]
급식시설	유무 [ ]	소독시설	유무 [ ]	자가발전시설	유무 [ ]
방사선장치	유무 [ ]	시체실	유무 [ ]	장례식장	유무 [ ]
병리해부실	유무 [ ]	한방요법실	유무 [ ]	적출물처리시설	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, 보건료료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하여야 하며, 「복수면허 의료인의 복수의료기관 개설지침」에 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		80	한방내과	
02	신경과		12	안과		22	핵의학과		51	치과보철과		81	한방부인과	
03	정신건강의학과		13	이비인후과		23	가정의학과		52	치과교정과		82	한방소아과	
04	외과		14	피부과		24	응급의학과		53	소아치과		83	한방·아메인투·피부과	
05	정형외과		15	비뇨기과		25	직업환경의학과		54	치주과		84	한방신경정신과	
06	신경외과		16	영상의학과		26	예방의학과		55	치과보존과		85	침구과	
07	흉부외과		17	방사선종양학과					56	구강내과		86	한방재활의학과	
08	성형외과		18	병리과					57	영상치의학과		87	사상체질과	
09	마취통증의학과		19	진단검사의학과					58	구강병리과				
10	산부인과		20	결핵과					59	예방치과				

\* 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제4호서식 및 「요양급여비용 청구방법」 심사연구서 명세서 서식 및 작성요령 별표 5에 따라 기록하여야 합니다.

※ 1쪽에 작성한 '의료기관 종류③'에 해당하는 시설현황①, ② 및 인원현황, 진료과목 현황에 대해 작성합니다.

(4쪽/5쪽)

[시설현황①]												
입원병실					특수진료실 등							
구분	계	일반 입원실	정신과 폐쇄	격리 병실	구분	수술실	회복실	응급실	물리 치료실	임상 검사실	조제실	탕전실
병실					병실					유 [ ] 무 [ ]	유 [ ] 무 [ ]	유(내 [ ], 외 [ ])
병상					병상							무(원외공동 이용 [ ], 무 [ ])
면적 (m <sup>2</sup> )					총 면적	(m <sup>2</sup> ) (시설의 총면적을 기록합니다.)						

1. 「의료법 시행규칙」 등 보건복지부장관이 정하는 시설기준·규격에 적합하여야 합니다.
2. 입원병실에는 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」 제10조에 따른 외국인환자를 위한 병실·병상수와 「응급의료에 관한 법률」 제33조에 따라 응급의료기관이 응급환자를 위해 확보해야하는 예비병상을 포함하여 기록합니다.
3. 격리병실은 전염성 환자, 면적이 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 [ ]
급식시설	유무 [ ]	소독시설	유무 [ ]	자기발전시설	유무 [ ]
방사선장치	유무 [ ]	시체실	유무 [ ]	장례식장	유무 [ ]
병리해부실	유무 [ ]	한방요법실	유무 [ ]	적출물처리시설	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 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하여야 하며, 「복수면허 의료인의 복수의료기관 개설지침」에 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		80	한방내과	
02	신경과		12	안과		22	핵의학과		51	치과보철과		81	한방부인과	
03	정신건강의학과		13	이비인후과		23	가정의학과		52	치과교정과		82	한방소아과	
04	외과		14	피부과		24	응급의학과		53	소아치과		83	한방이비인후·피부과	
05	정형외과		15	비뇨기과		25	직업환경의학과		54	치주과		84	한방신경정신과	
06	신경외과		16	영상의학과		26	예방의학과		55	치과보존과		85	침구과	
07	흉부외과		17	방사선종양학과					56	구강내과		86	한방재활의학과	
08	성형외과		18	병리과					57	영상치의학과		87	사상체질과	
09	마취통증의학과		19	진단검사의학과					58	구강병리과				
10	산부인과		20	결핵과					59	예방치과				

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

(5쪽/5쪽)			
구분	신고인(개설자) 제출서류	담당 공무원 확인사항	수수료
개설신고의 경우	1. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부 2. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부	면허(자격)증	지방자치단체 조례로 결정합니다.
신고사항의 변경신고의 경우	변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본	없음	없음 (개설장소 이전 신고의 경우는 지방자치단체 조례로 결정합니다)

**행정정보 공동이용 동의서**

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 개설신고의 경우 담당 공무원 확인사항 중 제2호를 확인하는 것에 동의합니다. \* 동의하지 아니하는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인

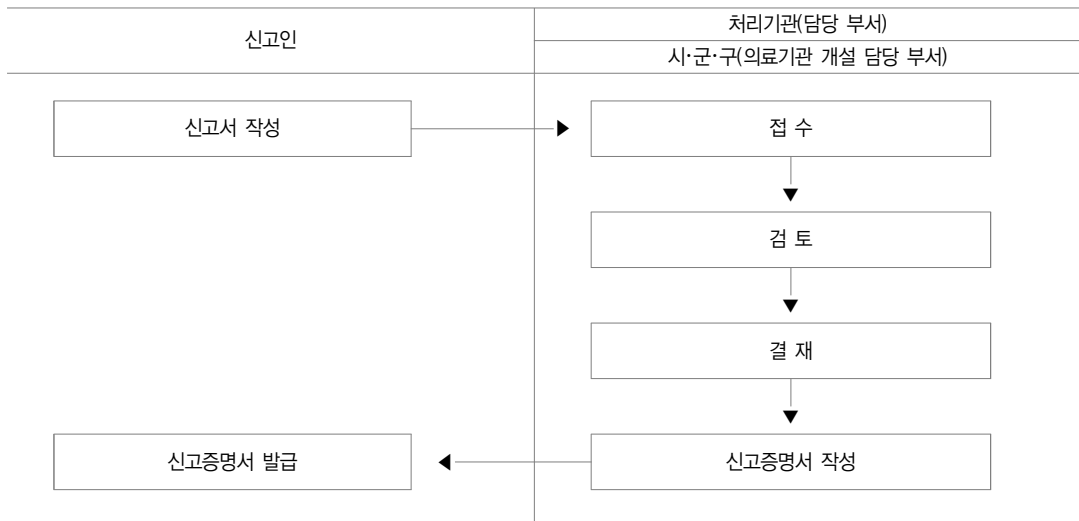
(서명 또는 인)

**유의사항**

1. 의원·치과의원·한의원 또는 조산원 개설자가 그 개설 장소를 이전하려 하거나 신고 사항을 변경하려는 때에는 변경사항을 신고하여야 하며, 폐업 또는 1개월 이상 휴업(입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함)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).

**처리절차**

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제2호서식]

제 호 제 호  <h2 style="margin: 0;">복수면허자 의료기관 개설신고증명서</h2>				
의료기관	명칭		종류	
	소재지			
	진료과목		개설신고일자	
개설자	성명(법인명)		생년월일	
	주소(소재지)			
	면허종류		면허번호	제 호
				제 호
				제 호
<p>「의료법」 제33조 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 의료기관 개설신고를 하였음을 증명합니다.</p> <p style="text-align: center;">년      월      일</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <span style="font-size: 1.2em;">시장·군수·구청장</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 5px 10px; margin-left: 20px;">직인</span> </p>				

190mm×268mm인쇄용지(특급) 80g/m<sup>2</sup>

## (6) 집단(공동) 개설

- 의료기관의 ‘집단개원’이라 함은 ‘동종 의료인’이 동일한 장소에서 공동으로 자본을 출자하여 공동명의의 의료기관을 개설·운영하는 것으로서 인건비 등 의료기관의 운영에 필요한 모든 경비를 공동으로 지출하고 시설과 장비도 공동으로 사용하며 의료보험의 진료비도 공동으로 청구하는 것을 말함('94.12.6, 의정 65507-1467)
- 다만 요양병원에 한하여 의사와 한의사 2인 이상이 공동개설자가 될 수 있음

### 유권해석

- 만약 의료인 甲, 乙이 A라는 의료기관을 공동개설한 경우 甲, 乙 각각은 이미 1개의 의료기관을 개설한 것으로 보기 때문에 별도로 B 의료기관을 개설하는 것은 이중개설에 해당됨(2003.4.30. 보건의료정책과 인터넷민원회신 참조)
- 만약 공동으로 개설한 자가 개설한 의료기관에 장기간 근무하지 아니하고 의료행위를 하지 아니한 경우에는 해당 의료기관의 개설자로서의 임무를 수행하고 있다고 볼 수 없으므로, 의료기관 개설신고 사항의 변경신고로 개설자 변경신고를 하여야 함(2007.9.3. 의료정책팀-3802호)
- 의료기관 개설자 변경신고는 (공동)개설자의 권리이므로 다른 공동개설자가 반대하고 있다는 점, 재산권의 분쟁이 있다는 점만으로는 다른 개설자의 권리가 제약된다고 볼 수 없을 것으로 단독신고로 개설자 변경신고가 가능(의료제도과-1139, '09.3.10.)

## (7) 부속 의료기관(법 제35조)

**제35조(의료기관 개설 특례)** ① 제33조제1항·제2항 및 제8항에 따른 자 외의 자가 그 소속 직원, 종업원, 그 밖의 구성원(수용자를 포함한다) 이나 그 가족의 건강관리를 위하여 부속 의료기관을 개설하려면 그 개설 장소를 관할하는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 부속 의료기관으로 병원급 의료기관을 개설하려면 그 개설 장소를 관할하는 시·도지사의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 개설 신고 및 허가에 관한 절차·조건, 그 밖에 필요한 사항과 그 의료기관의 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

### (가) 의의

- ‘부속 의료기관’은 「의료법」 제33조제1항, 제2항에 따른 의료인 또는 의료법인 외의 자가 그 소속 직원, 종업원, 그 밖의 구성원(수용자를 포함)이나 그 가족의 건강관리를 위하여 개설하는 의료기관을 말함

**유권해석**

- 부속의료기관은 의료접근성을 해소하는 차원에서 특정 지역 사업체에 근무하는 소속직원, 종업원, 그 밖의 구성원이나 그 가족에 대하여 건강관리 및 신속한 의료서비스의 제공을 위한 보건정책상 또는 국민보건 등을 고려한 정책적 판단에 따른 것임(2008.02.11. 의료정책팀 인터넷민원회신 참조)
- 의료기관의 개설주체와 진료대상의 범위에 있어 차이가 있을 뿐, 의료기관 개설을 위한 인력 및 시설기준, 준수사항에 있어서는 차이가 없으며 부속 의료기관 개설 신고 및 허가에 관한 절차·조건, 그 밖에 필요한 사항과 그 의료기관의 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정함(의료자원과-8195호, '09.9.8.)
- 의료법 제33조제2항에 해당하는 자(의료인 등)도 회원 및 그밖의 구성원의 진료를 위해 부속의료기관 개설이 가능(의료제도과-871, '09.2.24.)
- 「의료법」 제35조제1항에 따른 부속 의료기관에서 그 소속 직원, 종업원, 그 밖의 구성원(수용자 포함)이나 그 가족 외의 자를 대상으로 한 의료행위가 행하여진 경우 보건의료정책상 또는 국민보건에 대한 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 것으로 보아 의료법 제59조제1항에 따라 시정명령 조치할 수 있음 (법제처 2010.11.12. 안건번호 10-0324)

**(나) 부속의료기관 개설신고 및 개설허가**

구분	의원급 부속 의료기관	병원급 부속 의료기관
주무관청	• 관할 '시장, 군수, 구청장(보건소)'	• 관할 '시·도지사'
신고허가	• 개설신고	• 개설허가
	부속 의료기관 개설신고서	부속 의료기관 개설허가신청서
제출서류	① 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부 ② 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우 : 면허(자격)증 사본 1부	
기타절차	• 기타 의료기관 개설신고·허가, 개설신고·허가사항의 변경신고·허가에 관한 내용을 준용 (시행규칙 제32조제2항)	
형벌	• 시장·군수·구청장에게 신고하지 아니하고 부속 의료기관을 개설한 경우 - 500만원 이하의 벌금(제90조)	• 시·도지사의 허가를 받지 아니하고 부속 의료기관으로 병원급 의료기관을 개설한 경우 - 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(제88조)
행정처분	• 법 제35조제1항을 위반하여 부속 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 한 경우 - 자격정지 3개월(제66조 및 2.-가.-22)) • 법 제35조제2항을 위반하여 부속 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우 - 시정명령(제63조 및 2.-나.-7))	

**(다) 부속 의료기관 현황**

- 2016.12. 기준으로 222개의 부속의료기관이 개설·운영되고 있으며, 대부분 의원급 의료기관으로 설립주체는 상법상 법인(회사)이 상당수 차지

- 현행법상 병원급 의료기관을 개설할 수 있도록 규정되어 있으나, 실질적으로 의원급 의료기관의 기능에 해당하는 건강보험 요양급여비용 청구만 인정

※ 부속의료기관의 건강보험 요양급여비용 청구범위 : 재진진찰료·의약품관리료·퇴장방지의약품 사용 장려비, 주사료·처치 및 수술료(치과 및 한방 포함)·한방검사료·전혈 및 혈액성분제재료(입원료, 검사료, 영상진단 및 방사선 치료 등의 급여비용 청구 불가, 요양기관 종별가산을 적용 제외 및 공휴·야간 가산 등 각종 가산 산정 제외)

### (라) 부속 의료기관의 진료대상

#### 유권해석

- 의료인등 외의 자가 부속 의료기관을 개설할 수 있도록 한 것은 직원등의 건강관리 차원에서 의료서비스를 제공할 수 있도록 진료대상자의 범위를 한정하여 예외적으로 의료기관 개설의 특례를 규정한 것이므로 부속 의료기관은 직원등 외의 자를 대상으로 의료행위를 할 수 없다는 것이 부속 의료기관의 개념에서 당연히 도출된다고 할 것이고, 부속 의료기관에서 직원등 외의 자에 대한 의료행위를 하는 것은 일반 의료기관의 개설자격이 없는 자가 의료기관을 개설하여 의료업을 하는 것과 같은 결과를 초래하게 되므로 결국 부속 의료기관의 직원등 외의 자에 대한 의료행위는 「의료법」을 위반하는 행위임(법제처 2010.11.12, 안건번호10-0324)
- 이와 같이 예외(규정)는 엄격하게 해석하여야 한다는 법원칙에 따라 이 조항에서 열거되어 있는 건강관리 대상자를 엄격히 한정하여 해석해야 함(법제처 2006.2.24. 법령해석지원팀-318)
- 부속 의료기관에서 직원등 외의 자에 대한 의료행위를 한다면 보건의료정책상 또는 국민보건에 대한 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 것으로 보아 이를 시정할 필요가 있으므로 보건복지부장관 또는 시·도지사는 「의료법」 제59조제1항에 따라 해당 부속 의료기관에 대하여 필요한 지도와 명령을 할 수 있음(법제처 2010.11.12, 안건번호10-0324 참조)
- 가령, 보험회사 부설 의료기관에서 보험가입 적격 여부를 확인하기 위하여 보험가입자를 대상으로 건강검진을 할 경우 시정명령의 대상이 됨

### (마) 부속의료기관의 진료대상에 포함된다고 본 해석례

#### 유권해석

- 귀 학교의 경우 학교는 영조물로써 영조물관리자는 영조물규칙제정권, 영조물경찰 등의 행위를 할 수 있을 것인 바, 학교 구성원의 건강관리를 위하여 의료법 제35조에 따른 부속 의료기관의 개설이 가능할 것으로 사료됨. 다만, 의료행위 대상은 학교 구성원(학생, 교직원 등)에 한정하여야 할 것임(2008.10.10. 의료제도과-3214)
- 부속의료기관을 이용할 수 있는 자의 범위와 관련, 동일사업장 울타리 내 상시 근무하는 용역업체 종업원의 경우, 신속한 의료서비스 제공, 동일 공간 내 직원간의 위화감 해소 등 복리후생 차원의 필요성이 큰 현실을 감안하여 그 밖의 구성원에 포함된다고 볼 수 있음(2007.03.15. 의료정책팀-1100 참조)
- 특정 항공사에서 조종사로 채용하기 위하여 그룹 내 훈련원에 양성중인 훈련생들을 '그 밖의 구성원'에 포함 하여 해당 항공사 부속의원을 이용하게 하는 것은 타당할 것임(2008.02.11. 의료정책팀 인터넷민원 회신)

(바) 진료대상에 포함되지 않는다고 본 해석례

**유권해석**

- 「의료법」 제35조제1항에 따른 부속 의료기관에서 그 소속 직원, 종업원, 그 밖의 구성원(수용자 포함)이나 그 가족 외의 자를 대상으로 한 의료행위가 행하여진 경우 「의료법」에 따른 시정명령을 할 수 있음(2008.02.11, 의료정책팀-411)
- 서울특별시 교육청이 부속의료기관으로 설립한 서울특별시학교보건원은 서울특별시 교육청의 직원과 서울특별시 교육청 소속 각급 학교의 교직원을 건강검진대상으로 삼을 수 있으나 그 학교 학생은 건강검진대상으로 삼을 수 없음(법제처 2006.2.24. 법령해석지원팀-318)
- 의료법 제31조의 규정에서 정한 '기타 구성원'이라 함은 사업장에 소속된 직원은 아니나 사업장 또는 시설등의 사업목적 수행에 필요한 구성체를 이루고 있는 자, 즉 사회복지사업법에 의거하여 사회복지 시설에 수용중인 자, 재해구호법에 의하여 구호시설에 수용중인 이재자 또는 교육법에 의하여 교육기관에서 수학중인 학생 등을 의미(1986.11.6, 의제01254-24779 참고)
- 법인의 분리시 분리된 법인은 별개의 부속의원을 개설·운영하여야 할 것이며, 의료법 제31조의 규정의 허가 당시 인정된 사업장의 소속직원이 아닌 동일 계열의 그룹사 직원은 물론 사업상의 필요에 의하여 상시 근무하는 자는 원칙적으로 부속의료기관의 진료대상이 될 수 없으며 의료보험에 의한 진료비도 청구할 수 없는바 기 개설된 부속병원이 이들에게 진료를 하고자 하는 경우에는 부속의료기관의 개설 허가권자인 관할 시·도지사의 허가를 받아야 함(2004.11.11. 의료정책팀 인터넷민원회신)

(사) 요양기관 제외조치

- 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따라 보건복지부장관은 공익이나 국가정책에 비추어 「의료법」 제35조에 따라 설립된 부속의료기관을 요양기관에서 제외할 수 있음
- 의료기관이 요양기관에서 제외되고자 하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 의하여 요양기관 제외신청을 하여야 함

(아) 부속의료기관은 위탁운영이 안 된다고 본 해석례

**유권해석**

의료인등이 아닌 자에게 예외적으로 개설이 허용되는 부속 의료기관의 운영에 관한 사항은 엄격하게 해석할 필요가 있고 특히 의료기관이 다른 의료법인에 운영을 위탁하는 것은 의료기관에 관한 주체가 실질적으로 변경되는 것으로 볼 수 있으므로 이러한 위탁을 위해서는 법령상 명확한 근거가 필요하다고 보아야 합니다.

그런데 「의료법」 제35조와 그 위임에 따른 같은 법 시행규칙 제32조에서는 부속 의료기관의 개설요건, 신고, 허가 및 이에 따른 수리 등에 관한 제한만을 두고 있을 뿐 부속 의료기관을 개설한 자가 개설된 해당 의료기관의 운영을 다른 의료법인에 위탁할 수 있는 경우에 대하여 규정하고 있지 않습니다.

그리고 「의료법」에서는 의료인은 다른 의료인의 명의로 의료기관을 개설·운영할 수 없도록 규정하고(제4조제2항) 있고 의료법인 등은 다른 자에게 그 법인의 명의를 빌려줄 수 없도록 규정하고(제33조제10항)

## 유권해석

있는데, 이는 의료의 공익적 측면을 고려하여 의료기관을 개설하는 주체로 하여금 의료기관을 직접 운영하도록 하면서 그 운영으로 발생하는 의료행위에 대한 책임을 명확히 지도록 하려는 취지로 보아야 하고 나아가 의료법령상 의료기관은 그 개설 및 운영 자격이 엄격히 제한된 기관으로서 그 의료기관에 속하는 시설도 원칙적으로 의료기관 개설자가 직접 운영해야 한다고 보는 것이 관련 규정의 내용 및 취지에 부합하는 해석입니다. (법제처 2018. 10. 25. 법령해석총괄과-3690)

## (8) 경제자유구역내 외국의료기관 개설(경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법 제23조)

## (가) 의의

- 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제23조에 따라 외국인 또는 외국인이 의료업을 목적으로 설립한 「상법」상 법인은 「의료법」 제33조제2항에도 불구하고 보건복지부장관의 허가를 받아 경제자유구역에 외국의료기관을 개설할 수 있음
  - 외국의료기관의 종류는 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 종합병원·병원·치과병원 및 요양병원으로 함
  - 이 법에 따라 개설된 외국의료기관은 「의료법」에 따라 개설된 의료기관으로 봄

## (나) 설립요건

- 경제자유구역에 소재하고, 「외국인투자 촉진법」 제5조제3항에 따른 외국인투자비율이 100분의 50 이상일 것
- 그 밖에 자본금의 규모 등 대통령령으로 정하는 사항을 충족할 것

## (다) 주요내용

- 보건복지부장관은 외국의료기관의 개설을 허가하는 경우에는 경제자유구역위원회의 심의·의결을 거쳐야 함
- 외국의료기관은 「국민건강보험법」 제42조제1항에도 불구하고 같은 법에 따른 요양기관으로 보지 아니함
- 외국의 의사·치과의사 면허 소지자는 보건복지부장관이 정하는 기준에 적합한 경우 경제자유구역에 개설된 외국의료기관에 종사할 수 있으며, 이 경우 외국의 의사·치과의사 면허 소지자는 「의료법」 제2조에 허용된 의료인 중별 업무범위를 벗어날 수 없음

(9) 약국 등 의료기관을 개설할 수 없는 경우(법 제33조제7항)

**제33조(개설)** ⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관을 개설할 수 없다.

1. 약국 시설 안이나 구내인 경우
2. 약국의 시설이나 부지 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설하는 경우
3. 약국과 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이런 것들을 설치하여 의료기관을 개설하는 경우

(가) 의의

- 의약분업제도의 올바른 정착을 위하여 의료기관과 약국간 담합을 금지하고 있는 바, 그 수단으로 「의료법」과 「약사법」에서 의료기관과 약국이 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단
  - 이와 관련하여 보건복지부는 2001.8.6. 『의료기관과 약국의 담합금지 대책』을 발표

□ 행정처분

- 「약사법」 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 한 경우 : ① 1차 위반(업무정지 1월), ② 1차 처분일로부터 2년 이내에 2차위반(업무정지 3월), ③ 2차 처분일로부터 2년 이내에 3차위반(허가취소 또는 폐쇄)(2.-나.-28)

(나) 장소적 독립(제33조제7항)

- 약국의 개설장소 제한은 의료기관과 약국간의 공간적·기능적인 독립성을 유지할 수 있도록 다음의 경우 의료기관 또는 약국의 개설을 금지할 것
  - ① 의료기관 안이나 구내인 경우 : 의료기관으로 허가 받거나 신고한 대지 및 건물(주차장·지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함)내 또는 의료기관을 담장 등으로 별도 구획한 경우 그 구획 내에 약국을 개설하는 경우
  - ② 약국의 시설이나 부지 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설하는 경우
    - 약국으로 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대·매매한 후 해당 시설이나 부지에 의료기관을 개설하는 경우
    - 복수의 의료기관에 의해서 건물 전체가 의료기관 용도로 사용되는 건물 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우

## 유권해석

- 「의료법」 제33조제7항 각 호는 의료기관의 개설을 제한하는 사유를 적시하고 있는 규정으로서 의료기관을 개설하고자 하는 자의 영업의 자유를 제한하는 것이므로 그 문언을 무리하게 확대해서 해석할 수는 없음
  - 따라서, 복합상가건물의 1층에 있는 A약국과 2층에 있는 B의료기관(의원)이 각각의 장소에서 영업하고 있다가, 2층에 C약국이 개설하자 1층 A약국이 기존의 영업장소 바로 옆으로 이전하고, 곧 이어 2층 B의료기관(의원)이 기존의 A약국 자리를 임차하여 이전하는 것은 “약국의 시설이나 부지 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설”하는 경우에 해당하지 않는 것으로 보이므로 「의료법」 제33조제7항제2호에 따른 의료기관 개설 제한사유에 해당하지 않음(법제처 2011.06.30, 안건번호 11-0259 참조)

- ③ 약국과 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이런 것들을 설치하여 의료기관을 개설하는 경우
- 한 건물에 의료기관과 약국만이 개설되어 의료기관 및 약국의 이용자가 해당 건물의 복도·계단·승강기 등을 전용의 통로로 이용하는 경우
  - 의료기관과 약국이 건물 또는 층을 달리하더라도 구름다리·계단 등을 통해 의료기관과 약국을 드나들 수 있도록 하는 경우

## 유권해석

- 의료기관의 개설은 의료법 제33조제7항의 규정에 의거 약국과 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이런 것들을 설치하여 의료기관을 개설하는 경우를 금지하고 있음. 의료기관과 약국간의 “전용의 통로”라 함은 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하는 통로뿐만 아니라 의료기관의 이용자가 특정 약국의 주된 이용자로 될 수 있도록 해당 의료기관과 약국 사이에 통로가 있고 당해 통로의 주된 이용자가 의료기관 및 약국 이용자인 경우에는 해당 통로를 전용의 통로로 볼 수 있을 것임(2006.12.28, 의료정책팀-5169)
- 2층 이상의 동일층에 약국이 개설 운영 중에 있는 상황에서 여러개의 공실이 남아있고 다중이용시설이 전혀 입주하지 않는 상황에서의 의료기관 개설은 운영중인 특정약국과의 전용 통로로 이용될 가능성이 많다는 의미에서 일반적으로 개설을 부정적으로 볼 수도 있으나,
  - 의원개설의 가·부 판단은 약국과의 ‘전용의 복도·계단’ 등으로 볼 수 있으나에 대한 판단인 바, 이에 대한 판단은 관할 지자체장이 약국과 개설예정인 의원과의 거리, 이용복도, 이용계단, 출입문 등의 입지여건 등을 확인하여 종합적으로 검토하여 판단하여야 할 것임(2007.03.14., 의료정책팀-1102)
- 도로와 접해있는 건물 1층에 각 점포가 벽으로 구분되고 출입문이 각각 설치되어 있는 공간에 의원과 약국이 개설하고자 할 때, 상기 의료법 제33조제7항에 위배된다고 볼 수는 없으며, 부부라서 담합의 가능성이 있다는 개연성만으로 개설을 제한할 수는 없을 것으로 보임(2007.10.10, 의료정책팀-4332)
- 해당 건물에 의료기관을 출입할 수 있는 출입구가 별도로 되어 있으며, 1층의 약국도 별도의 출입구를 가지고 있어 의료기관과의 전용의 복도 또는 통로라고 할 수는 없을 것으로 보이며, 동 건물에 이미 타 의료기관이 개설·운영되고 있는 상황에서 의료기관의 추가 개설을 긍정적으로 검토할 수 있을 것으로 보임(2007.06.07, 의료정책팀-2645)

(다) 경제적·기능적 독립(약사법 제24조제2항)

- 의료기관과 약국이 상호 경제적·기능적으로 독립성을 유지하도록 의료기관개설자(종사자 포함)와 약국개설자(종사자 포함) 사이에 다음과 같이 경제적 또는 업무적으로 종속관계에 있거나 처방·조제에 관한 부당한 약속이나 처방전 알선의 대가로 경제상 이익을 제공해서는 안됨
  - ① 약국개설자가 특정 의료기관의 처방전을 가진 자에게 약제비의 전부 또는 일부를 면제하여 주는 행위
  - ② 약국개설자가 의료기관 개설자에게 처방전 알선의 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하는 행위
    - 의료기관개설자 소유 건물에 약국을 임대하는 조건으로 다른 점포보다 고액의 임대료 제공 등
  - ③ 의료기관 개설자가 처방전을 가진 자에게 특정 약국에서 조제 받도록 지시하거나 유도하는 행위(환자의 요구에 따라 지역 내 약국들의 명칭·소재지 등을 종합하여 안내하는 행위는 제외함)
    - 간호사 등 의료기관 종사자 또는 도우미 등이 처방전을 소지한 환자를 특정약국으로 안내하는 행위
    - 의료기관에 특정 약국만의 소재를 표시한 지도·안내문 등을 게시·배포하거나 지정 약국·협력약국 등을 표시·표방하여 특정약국으로 환자를 안내하는 행위. 단 지역 내 약국의 명칭·소재지 등을 종합하여 안내하는 행위는 제외
    - 의료기관 개설자가 처방전 소지자의 요구가 없음에도 불구하고 특정 약국에서 조제하도록 처방전을 모사전송·컴퓨터통신 등을 이용하여 전송하는 행위(「약사법」 시행령 제24조제1항제4호)
  - ④ 의사가 특정 약국에서만 조제가 가능하도록 처방하는 행위
    - 의사 또는 치과의사가 「약사법」 제25조제2항에 따라 의사회 분회 또는 치과의사회 분회가 약사회 분회에 제공한 처방의약품 목록에 포함되어 있는 의약품과 같은 성분의 다른 품목을 반복하여 처방하는 행위(그 처방전에 따라 의약품을 조제한 약사의 행위도 또한 같다)
    - 의료기관 개설자가 처방의약품 목록 외의 의약품을 처방하여 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위
    - 약국개설자와 의료기관 개설자 사이의 사전 약속에 따라 처방전에 의약품의 명칭 등을 기호나 암호로 적어 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위(「약사법」 시행령 제24조제1항제1호)

- ⑤ 약국과 의료기관 간에 의약품 구매사무, 국민건강보험 청구업무 또는 의약품 조제 업무 등을 지원하거나 관리하는 행위
- ⑥ 의료기관 개설자에게 고용된 약사가 약국을 개설하는 행위
  - 의료기관 개설자가 사실상 그의 지휘·감독을 받는 약사로 하여금 약국을 개설하도록 하거나 약국을 개설한 약사를 지휘·감독하여 의료기관개설자가 그 약국을 사실상 운영하는 행위(『약사법』 시행령 제24조제1항제5호)

## (10) 의료기관 개설 장소 등

### (가) 개요

- 의료법상 의료기관 개설이 가능한 장소적 제한은 없으며, 의료기관을 개설할 수 있는 자가 개설을 위한 요건을 충족할 경우 대학캠퍼스 내에서도 의료기관 개설이 가능하다고 해석(의료자원과-381, '10.4.2.)
- 「건축법」에서는 용도별 건축물의 종류를 규정하고 있으며, 각 용도에 따라 건축허가 및 건축허가 제한 등을 규정하고 있음
  - 특히, i) ‘제1종 근린생활시설’에 ‘의원·치과의원·한의원·침술원·접골원(接骨院), 조산원 및 안마원’이 있으며,
  - ii) ‘의료시설’에 ‘병원(종합병원, 병원, 치과병원, 한방병원, 정신병원 및 요양병원을 말한다), 격리병원(전염병원, 마약진료소, 그 밖에 이와 비슷한 것을 말한다)’이 있음 (『건축법』 제2조제2항, 동법 시행령 제3조의5 [별표 1])
- 한편, 건축물 허가권자는 대지나 건축물이 이 법 또는 이 법에 따른 명령이나 처분에 위반될 경우 건축물의 용도변경 등의 위반 건축물 등에 대한 시정명령을 할 수 있으며,
  - 만약 이러한 시정명령을 이행하지 않을 경우 이행강제금을 부과할 수도 있음(『건축법』 제80조)

### (나) 건축물의 용도변경

- 각 시설군에 속하는 건축물의 세부 용도는 다음과 같음(『건축법』 제19조제4항)
  - ① 자동차 관련 시설군, ② 산업 등의 시설군, ③ 전기통신시설군, ④ 문화 및 집회 시설군, ⑤ 영업시설군, ⑥ 교육 및 복지시설군 : 의료시설, ⑦ 근린생활시설군 : 제1종 근린생활시설, ⑧ 주거업무시설군, ⑨ 그 밖의 시설군
  - 사용승인을 받은 건축물의 용도를 변경하려는 자는 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 함(『건축법』 제19조제2항)

● 허가 대상

- 하위시설군에서 상위시설군 용도변경시. 즉 「건축법」 제19조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 시설군(施設群)에 속하는 건축물의 용도를 상위군(「건축법」 제19조제4항 각 호의 번호가 용도변경하려는 건축물이 속하는 시설군보다 작은 시설군을 말한다)에 해당하는 용도로 변경하는 경우

● 신고 대상

- 상위시설군에서 하위시설군 용도변경시. 즉 「건축법」 제19조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 시설군에 속하는 건축물의 용도를 하위군(「건축법」 제19조제4항 각 호의 번호가 용도변경하려는 건축물이 속하는 시설군보다 큰 시설군을 말한다)에 해당하는 용도로 변경하는 경우

**유권해석**

- 건축물대장에 위법한 건축물로 기재되어 있는 건축물에 치과의원을 개설하고자 의료법 제33조제3항의 규정에 의한 신고를 한 경우에는 (건축법상 위법 건축물에 따른 벌칙 외에는) 관할 보건소는 개설신고서 및 구비서류에 하자가 없는 한 동 신고를 수리하여야 함(법제처 2006.9.8, 법령해석지원팀-1398 참조)
- 의료기관을 개설하는 경우, 모든 시설들은 한 울타리 내에 위치하여야 할 것이나 시설을 확장할 공간이 부족하고 환자의 진료를 위하여 부득이 필요하다고 판단되는 경우 환자 진료에 지장이 없는 위치에서 임대, 증축 등을 검토할 수는 있을 것임
  - 하지만 기존 운영 중인 의료기관과 인접 건물이 아니고 상당히 떨어져 있는 경우에는 환자 의료서비스 제공문제 및 2개소 의료기관 개설 오인 등의 문제로 개설확장이 불가함. 따라서 확장 설치운영하고자 하는 '낮병동'이 기존 의료기관과 상당한 거리 떨어져 있는 경우(소재 행정동)이 다른)는 확장설치 운영이 불가함(2008.02.01., 의료정책팀-369)
- 이미 의료기관이 개설되어 있는 동일 건축물이라 할지라도 층간구분으로 별도의 공간과 구획이 확실하여 별개의 의료기관 임을 인식할 수 있으며, 건축물 용도상으로도 적합할 경우, 다른 의료기관의 개설을 긍정적으로 검토할 수 있을 것임(2006.11.15, 의료정책팀-4574)
- 일반적으로 동일건물 1층에 진료실(2층에 타 의료기관, 3,4층은 타 업종 사무실)과 5층에서 7층 까지 해당 의료기관 입원실을 두어 운영하는 것은 타의료기관과 시설 등이 층간 뒤섞여 있는 입지형태로 환자가 의료기관을 이용하는데 불편과 혼란이 있을 수 있으며 환자관리에 적절하다고 할 수는 없을 것으로 사료됨(2007.07.23, 의료정책팀-3208)
- 의료기관 개설시 장소와 관련하여 의료법 제33조제7항에 의한 의료기관을 개설할 수 없는 경우 외에 별도의 규정이 없으나 일반인이 별개의 의료기관임을 인식할 수 있을 정도로 구획되어야 할 것입니다. 따라서 기존 허가받은 병원(또는 의원)시설을 조정하여 변경허가 등의 절차를 거친 후, 건축법상의 건축물 용도에 적합하고 일반인이 별개의 의료기관임을 인식할 수 있을 정도로 구획된다면 다른 의료기관의 개설을 긍정적으로 검토할 수 있을 것임(2008.04.23, 의료제도과-631)
- 건축법상 건축물의 건축으로 보는 용도변경 행위에는 건축법 시행령 [별표 1]의 각 항 각 호에 정하여진 용도에서 타용도로 변경하는 행위 자체뿐만 아니라, 타용도로 변경된 건축물을 사용하는 행위까지도 포함되는 것이고, 그 변경에 반드시 유형적인 변경이 수반되어야 하는 것은 아니다(대법원 2005.9.29. 선고 2005도4592 판결).
  - 즉, 병원에 설치된 장례의식에 필요한 각종 부대시설을 임차한 후 실제 장례식장으로 사용하여 영업을 하였다면 법률상 제한된 용도인 장례식장을 운영하는 방법으로 건축물의 용도를 변경한 것으로 보아야 한다.

### 3. 의료기관 개설사항 변경

#### 가. 개요

- 의료기관을 개설한 후 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 개설에 관한 신고 또는 허가 사항 등 중요한 사항을 변경하는 때에는 개설절차와 동일하게 신고 또는 허가 절차를 거쳐야 함(법 제33조제5항)
  - 의원급 의료기관의 경우 통합신고포털 또는 서면으로 시·군·구청장에게 제출(규칙 제26조, 제30조의2)
  - 병원급 의료기관의 허가사항 변경신청은 통합신고포털 또는 서면으로 시·도지사에게 제출(규칙 제28조, 제30조의2)
- 개설 장소의 이전이나 시설 변동 내용의 변경신고를 받은 시장·군수·구청장(개설 장소의 이전, 의료기관의 종류 변경 및 시설 변동 내용의 변경허가 신청을 받은 시·도지사)은 변경신고를 수리하기(변경허가를 하기) 전에 『화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령』 별표 5에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 『화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률』 제7조제6항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 함(시행규칙 제26조제2항, 제28조제2항)

#### 나. 의료기관 개설사항 등 변경 절차

구 분	의원급 의료기관	병원급 의료기관
변경사유 발생	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기관 개설 장소 이전</li> <li>○ 개설신고사항 중 중요사항 변경                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개설자의 변경사항</li> <li>- 개설자를 대신하여 진료하는 경우</li> <li>- 진료과목의 변경</li> <li>- 입원실 변경 등 주요시설 변경</li> <li>- 의료기관 명칭 및 의료인 수 변경</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기관 개설 장소 이전</li> <li>○ 개설신고사항 중 중요사항 변경                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개설자의 변경사항</li> <li>- 진료과목의 변경</li> <li>- 입원실 변경 등 주요시설 변경</li> <li>- 의료기관 명칭 및 의료인 수 변경</li> </ul> </li> </ul>
주무관청	○ 관할 '시·군·구청장(보건소)'	○ 관할 '시도지사(보건정책과)' * 지자체 사무위임조례에 따라 시도에서 시군구에 위임한 지자체도 있음

구 분	의원급 의료기관	병원급 의료기관
증빙자료 제출	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개설신고사항 변경신고</li> <li>○ 첨부서류                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기관 개설신고증명서(통합신고포털로 변경신고 시 제출 불필요)</li> <li>- 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개설허가사항 변경신청</li> <li>○ 첨부서류                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기관 개설허가증명서(통합신고포털로 변경신청 시 제출 불필요)</li> <li>- 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본</li> </ul> </li> </ul>
검 토	- 변경 신고사항 적정성(시설, 인력 등) 검토	- 변경 허가사항 적정성(시설, 인력 등) 검토
증명서 발급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신고사항 개선(改書) 또는 재발급                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 의료기관 개설신고증명서 이면 기재사항의 변경일은 변경신고수리일로 입력 관리하고, 변경신고수리일과 실제 변경사항 적용일이 다를 경우 실제 변경사항 적용일을 별도로 기재</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가신고사항 개선(改書) 또는 재발급                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 의료기관 개설허가증 이면 기재사항의 변경일은 변경허가일로 입력 관리하고, 변경허가일과 실제 변경사항 적용일이 다를 경우 실제 변경사항 적용일을 별도로 기재</li> </ul> </li> </ul>
<b>□ 행정처분</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의원급 의료기관이 변경신고를 하지 않을 경우 100만원 이하 과태료(법 제92조3항)</li> <li>- 병원급 의료기관이 변경허가를 받지 않을 경우 500만원 이하 벌금(법 제90조)</li> </ul>		

## 다. 의료기관 개설사항 변경 신고(허가) 대상

### (1) 의료기관 개설 장소(소재지) 이전

- 의료기관(의원급, 병원급, 부속 의료기관 등 포함)이 의료기관 개설신고증명서 또는 개설허가증에 기재되어있는 의료기관 소재지를 다른 장소로 이전할 경우

#### 유권해석

- 변경신고의 시기?
  - 의료법 제33조제5항은 “개설된 의료기관이 개설 장소를 이전하거나 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요사항을 변경하려는 때에는 신고하거나 허가를 받아야 한다.”고 규정하고 있으므로, 여기서 신고는 개설신고사항에 변경이 있게 될 경우 그 관계서류를 미리 제출함으로써 변경이 가능하고 변경신고된 내용의 행위를 할 때에 적법성을 갖게 된다는 점에서 사전신고를 요함(2003.4.21, 보건의료정책과 인터넷민원회신 참조)

**(2) 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령이 정하는 중요사항****(가) 개설자의 변경사항**

- 의료기관(의원급, 병원급, 부속 의료기관 등 포함)이 의료기관 개설신고(허가)증명서 개설자란에 기재되어있는 내용[성명(법인명), 생년월일, 주소(소재지), 면허종류, 면허번호 등]을 변경할 경우
  - 의료기관 개설자 동일인에 대한 내용이 변경되는 것을 말함
    - ※ 의료기관 개설자 홍길동이 홍광장으로 개명(改名)하거나, 주소지 등이 변경되는 경우

**유권해석**

- 의료기관의 종사인력 및 시설, 장비 등이 변경되지 않고 인적 물적 동일성이 유지되는 경우 의료기관의 개설자만 변경되었다면 이는 의료법 제33조제5항 및 동법 시행규칙 제26조에 의한 변경신고의 대상으로 간주(폐업 및 신규 개설신고 불필요, 의료제도과-1288호, '09.3.17.)

**(나) 의료기관 개설 의사를 대신하여 진료하는 하는 경우**

- 개설자가 건강보험심사평가원에 의료법 시행규칙 제26조제1항제2호에 따른 의료기관 개설자를 대신하여 진료하는 의사에 대한 신고를 하면 시장·군수·구청장에게도 신고한 것으로 간주됨(『의료법 시행규칙』제30조의2제3항)

**유권해석**

- 의원을 공동으로 개설한 자가 개설한 의료기관에 장기간 근무하지 아니하고 의료행위를 하지 아니한 경우에는 해당 의료기관의 개설자(의료인)로서의 임무를 수행하고 있다고 볼 수 없으므로 의료법 제33조제5항에 의한 의료기관 개설신고사항의 변경신고로 개설자 변경신고를 하여야 할 것임(2007.09.03, 의료정책팀-3802)

- 의료기관 개설의사를 대신하는 진료하는 의사 고용기간
  - 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 의료인이 부득이한 사유로 6개월을 초과하여 그 의료기관을 관리할 수 없는 경우 그 개설자는 폐업 또는 휴업 신고를 하여야 함(의료법 시행규칙 제30조제3항)
  - 따라서 대진의를 고용할 수 있는 기간은 최대 6월\*이며 이 기간을 초과할 경우에는 당연히 휴업·폐업신고를 하여야 함
    - \* 의료법 시행규칙 개정('15.12.23, '16.3.24 시행)
    - ※ 의료기관 개설자가 폐업 또는 1개월 이상 휴업하려면 복지부령이 정하는 바에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 함(법 제40조제1항)

※ 의료기관 개설자가 '1개월 미만'(17.6.21.부터 입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함. 이하 동일)으로 휴업할 경우 별도로 신고할 필요가 없지만(법 제40조제1항. 다만 국민건강보험법 제43조제2항에 따른 요양기관현황 변경신고는 해야 함), 개설자를 대신하여 진료하는 의사를 신고하는 경우 1개월 미만으로 고용하더라도 반드시 개설자를 대신하여 진료하는 의사를 신고하여야 함

- 의료기관 개설의사를 대신해 진료하는 의사 자격
  - 의료기관에서 개설자를 대신하여 진료하는 의사를 고용할 경우 일반의, 타전문의를 상관없이 모두 근무 가능함(2008.1.11, 의료정책팀 인터넷민원회신)
    - \* 단, 의료기관이 안과의원, 피부과의원 등 의료기관 명칭에 전문과목을 표시한 경우에는 대진의도 해당 전문의만 가능함
  - 법령에서 다른 의료기관에서 근무하는 것을 금지하고 있는 의료인(공중보건 의사, 전공의 등)의 경우 해당 의료인을 일반 의료기관에서 고용할 수 없음

**유권해석**

- 공중보건 의사가 일반 의료기관에서 대진 의사로 종사할 시에는 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제5조 및 제9조에 의거 해당일수의 5배수 연장근무를 할 것임(2007.2.14, 보건 의료정책과 인터넷민원회신)
- 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제14조(겸직금지)에 의거 수련 중인 전공의는 의료기관을 개설하거나 기타 다른 직무를 겸직하지 못하도록 규정하고 있는바,
  - 현 시점에서 수련 중인 전공의가 소속된 수련 병원 또는 수련기관 이외의 타 의료기관에서 근무하는 것은 법령 위반 사항이므로 건강보험요양급여 청구가 불가함(2003.5.13, 자원65520-1719호)
  - 참고로, 공익근무요원(행정관서요원)으로 복무 중인 자로서 소집해제가 임박한 자가 소집해제 전에 복무기관장의 겸직허가를 받고 연가를 이용하여 전공의 수련을 받는 것은 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제14조에 따른 겸직금지 규정에 위배되지 않을 것임(법제처 2010.06.14, 안건번호 10-0164 참조)

- 의료기관 개설의사를 대신하는 진료하는 의사 역할
  - 의료기관 개설의사를 대신하여 환자를 진료하고 자신의 명의로 진료기록, 처방전, 진단서 등을 작성·교부할 수 있음

**유권해석**

- 의료기관 개설자가 개인사정으로 인하여 일정기간 근무할 수 없는 경우 의료행위를 대신할 의사(대진 의사)로 하여금 신고 후 근무하게 할 수 있으며, 이때 대진 의사는 환자를 진료하고 자신의 명의로 진료기록, 처방전, 진단서 등을 작성·교부할 수 있음.
- 의료법 제33조제5항에 따라 대진 의사의 신고를 하지 아니한 경우, 의료법 제92조제3항의 100만원 이하의 과태료, 경고처분을 받을 수 있으나, 비록 대진 의사가 신고를 필하지 아니하고 의료행위를 할지라도 그가 행한 모든 의료행위 및 작성·교부한 처방전, 진단서 등의 행위는 인정된다 할 수 있음(2008.01.03, 의료정책팀-24)

**(다) 진료과목의 변경**

- 의료기관의 개설허가 및 신고를 한 진료과목에 변경사항이 발생할 경우를 말함
  - 의료기관(부속 의료기관 포함) 개설신고증명서와 의료기관 개설허가증에 있는 의료기관 진료과목을 변경을 할 경우

**(라) 입원실 변경 등 주요시설 변경**

- 의료기관의 주요시설이라 함은 환자의 진료와 직접적인 관련이 있거나 의료기관의 장례식장과 같이 의료법령에서 직접 면적 등 기준을 규정하는 시설을 말하며 의료법 제36조 제1호 및 시행규칙 제34조 [별표 3]에서 정하는 시설
  - 입원실, 중환자실, 수술실, 응급실, 임상검사실, 방사선장치, 회복실, 물리치료실, 한방요법실, 병리해부실, 조제실, 당전실, 의무기록실, 소독시설, 급식시설, 세탁물처리시설, 시체실, 적출물 처리시설, 자가발전시설, 구급자동차 등을 말함
    - \* 의료기관의 시설의 일부인 장례식장의 경우에도 의료기관 주요시설로 보아 시설 변경 신고 필요

**유권해석**

- 의료법 제33조제3항에 따라 적법하게 신고하여 운영하고 있는 의료기관이 의료법 제33조제5항에 따른 변경신고 없이 장기 미준공 건축물에 주요시설(진료실, 수술실, 원장실)을 설치하여 사용하고 있는 경우 의료법상 조치 방안?
  - 건축법상 제재처분을 통해 위법상태가 시정될 수 있다면 변경신고 누락부분에 대한 의료법 제64조 제1항제5호에 따라 행정처분(경고) 및 제92조에 따라 과태료(100만원)를 부과하고, 경고처분을 받은 의료기관이 그 처분일부터 1년 이내에 같은 위반사항을 다시 위반한 경우 1개월의 업무정지처분을 할 수 있을 것이며,
  - 건축법상 제재처분을 통해 위법상태가 시정될 가능성이나 법적 수단이 없을 경우, 즉 건축물로 볼 수 없다거나 당초 「건축법」상 건축물대장으로 관리하지 아니하는 건축물에 무단 확장하여 사용하고 있는 상황일 경우는 의료법 제59조 또는 제61조에 의한 지도·감독을 통하여 같은 법 제64조에 따른 행정처분(업무정지 15일)이 가능할 것으로 판단됨
    - \* 기존 유권해석(의료기관정책과-3353호, '11.12.5.)을 변경함
- 의료법 시행규칙 별표 3에서는 의료기관의 종류별 시설기준을 규정하고 있고, 같은 표 제14호, 제15호 및 제17호에서는 급식시설, 세탁물처리시설 및 적출물처리시설의 경우 외부 용역업체에 맡기는 경우나 세탁물·적출물 전량을 위탁 처리하는 경우에는 해당 시설을 갖추지 않아도 된다고 규정하는 등 위탁이 가능한 시설에 대하여는 명문의 규정을 두고 있는 반면, 장례식장에 대하여는 같은 표 제20호라목에서 요양병원등은 해당 병원에서 사망하는 사람 등의 장사 관련 편의를 위하여 장례식장을 설치할 수 있다고 규정하고 있을 뿐, 별도로 그 영업의 임대나 위탁이 가능한 경우를 규정하고 있지 않으므로, 의료기관의 시설인 장례식장은 그 개설자가 직접 운영해야 한다고 보는 것이 타당할 것입니다(법제처 2016. 11. 2. 회신, 16-0531 해석례 참조)

(마) 의료기관 명칭 및 의료인 수 변경

- 의료기관의 개설허가 및 신고를 한 의료기관 명칭과 의료인 수에 대한 변경사항이 발생할 경우를 말함
  - 의료기관(부속 의료기관 포함) 개설신고증명서와 의료기관 개설허가증에 있는 의료기관 명칭과 의료인 수를 말함
  - 의료인 수의 경우 의료법 시행규칙 제38조 [별표 5]의 규정에 따름
- 개설자(대표자)가 건강보험심사평가원에 의료기관 의료인 수를 변경신고하면 시장·군수·구청장 또는 시·도지사에게 제26조제1항에 따른 의료기관 개설신고사항을 변경 신고하거나 제28조제1항에 따른 개설허가사항 변경신청서를 제출한 것으로 간주됨 (시행규칙 제30조의2제3항·제4항)

(3) 요양기관 현황 변경 신고(건강보험심사평가원)

- 관련 법령
  - 요양기관의 인력·시설·장비 등의 내용이 변경사항이 있는 때에는 변경 사항을 15일 이내 건강보험심사평가원에 신고(국민건강보험법 제43조제2항)
  - 다만, 지자체로부터 「의료법 시행규칙」 제30조의2제2항, 「약사법 시행규칙」 제9조의2제2항, 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조의2제2항 및 「특수 의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조의2제2항에 따라 처리한 사항을 통보받은 경우에는 요양기관이 별표 2의2 각 호의 구분에 따라 요양기관 현황(변경) 신고서 또는 의료장비 현황(변경) 신고서 및 첨부 서류를 심사평가원에 제출한 것으로 봄 (국민건강보험법 시행규칙 제12조제3항)
- 제출 서류(국민건강보험법 시행규칙 제12조제3항에 따라 지자체로부터 통보 받는 사항이 아닌 경우)
  - 요양기관현황변경통보서 및 의료장비현황변경통보서에 그 변경을 증명하는 서류(가령 면허증 또는 전문의자격증 사본 1부, 세금계산서, 장비임대차계약서, 수입면장 등)를 첨부하여 심사평가원에 제출(전자문서 포함)(국민건강보험법 시행규칙 제12조제2항 및 제6항)
  - 다만, 계좌변경의 경우에는 개설자 또는 대표자의 인감증명서(법인인 경우에는 법인 인감증명서를 말한다)를 첨부하여야 하며, 요양기관현황변경통보서에 그 등록된 인감을 날인하여야 함(국민건강보험법 시행규칙 제12조제2항단서)

## 4. 의료기관 휴업 및 폐업

### 가. 관련 법령 및 신고요령

- 의료기관 개설자는 의료업을 폐업하거나 1개월 이상 휴업하려면('17.6.21.부터 입원 환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함) 복지부령에 정하는 바에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 신고함(법 제40조제1항)
  - 1개월 미만의 휴업인 경우에는 건강보험심사평가원에 요양기관현황 변경신고함(국민건강보험법 제43조제2항)
- 휴업기간
  - 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 의료인이 부득이한 사유로 6개월을 초과하여 그 의료기관을 관리할 수 없는 경우 그 개설자는 폐업 또는 휴업 신고를 하여야 함(시행규칙 제30조제3항)
- 휴·폐업 신고
  - 의료기관의 개설자가 의료업을 폐업하거나 휴업하려면 통합신고포털 또는 서면으로 '의료기관 휴업·폐업 신고서[별지 제18호 서식]'를 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 함(시행규칙 제30조제1항, 제30조의2)

#### 유권해석

- 의료기관 개설자가 '휴업 또는 폐업을 하고자 하는 때에는' 그 신고서를 관할 지자체장에게 제출하도록 규정하고 있으므로 이는 사후통보의 성격이 아니라 사전적인 신고의 의미가 있다고 할 것임.
  - 또한 행정절차법 제40조제2항에 "요건을 갖춘 신고서의 경우 신고서가 접수기관에 도달한 때에 신고의 의무가 이행된 것으로 본다"고 규정하고 있음에 따라 의료기관 휴·폐업에 있어서도 신고서를 제출함에 따라 그 의무가 이행된다고 볼 수 있으며,
  - 폐업신고를 하면서 사실상 의료업을 수일 또는 수개월 전부터 행하여 오지 않았다하여 폐업한 날짜를 소급하여 신고할 수는 없을 것임(2007.01.26, 의료정책팀-332)
- 의료법상에는 의료기관 개설자가 사망하였을 경우에 대한 폐업신고 절차 등을 별도로 규정하고 있지 않으나 「행정절차법」 제10조제1항에 따라 법에서 정한 신고를 해야하는 당사자가 사망하였을 때에는 상속인이 구비서류를 갖추고 관련 신고를 할수 있을 것임
  - \* 행정절차법 제10조(지위의 승계)① 당사자등이 사망하였을 때의 상속인과 다른 법령등에 따라 당사자등의 권리 또는 이익을 승계한 자는 당사자 등의 지위를 승계한다.  
(의료기관정책과-7230('16.9.6)호)

□ 과태료

- 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니한 자 : 100만원 이하의 과태료(제92조제3항)

□ 행정처분

- 법 제40조제1항을 위반하여 휴업한 뒤 신고하지 아니한 경우 : 경고(제64조 및 2.-나.-10))
- 법 제40조제1항을 위반하여 폐업한 뒤 신고하지 아니한 경우 : 허가취소 또는 폐쇄(제64조 및 2.-나.-11))

**유권해석**

- 의료업을 휴업하고자 할 때에는 휴업기간이 3월 미만이라 하더라도 반드시 신고하여야 하며 휴업기간을 정하여 신고하고 그 기간이 끝난 다음 날 재 개업한 경우에는 재 개업을 신고할 필요가 없으나,
  - 휴업신고기간 이전 또는 이후에 재개업하는 경우에는 반드시 신고필증을 제시하여(다만, 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 전자민원창구(이하 “보건의료자원 통합신고포털”이라 한다)을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있음) 휴업 또는 재개업사항 등을 확인받아야 함
  - \* 기존 유권해석(의정 65507-317, 95.3.15)을 변경함
- 의료법령에 의료기관의 휴업기간에 대하여 구체적으로 규정하고 있지 않음. 따라서 정상적인 절차에 의하여 의료기관개설자가 휴업을 신고한 휴업기간은 보장되어야 할 것으로 보이며,
  - 다만 의료기관을 개설하여 운영하여 오던 자가 동 장소에서 의료업을 하지 아니할 목적 등으로 장기간 휴업신고를 하고 자취를 감춘 경우,
  - 지역의료이용에 불편 등을 초래할 가능성이 크므로 해당 휴업 신고자에게 의료업의 재개 또는 폐업을 묻는 행정절차를 거쳐 조치해야 할 것임(2007.04.06, 의료정책팀-1738)
- 의료기관 개설 운영 중 휴업신고하지 아니하고 '4.10월부터 '6.9월까지 운영을 중단하고 있다면 개설자로 하여금 폐업신고를 하도록 하거나 이에 응하지 아니할 경우 의료기관 개설신고에 대하여 취소할 수 있을 것으로 보임(2006.09.18, 의료정책팀-3718)

**나. 진료기록부 이관·역학조사 실시 여부·환자권익보호 조치 등**

**(1) 진료기록부 이관**

- 의료기관 개설자가 폐업·휴업신고를 할 때 기록·보존하고 있는 진료기록부등을 ‘관할 보건소장’에게 넘겨야 함(법 제40조제2항)
  - 다만, 폐업 또는 휴업의 신고를 하는 의료기관의 개설자가 보건소장의 허가를 받아 직접 보관할 수 있으며,
  - 이 경우에는 ‘진료기록 보관계획서[별지 제19호 서식]’에 “① 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록, ② 진료기록부등에 대한 체계적이고 안전한 보관계획에 관한 서류”를

첨부하여 폐업 또는 휴업 예정일 전까지 ‘관할 보건소장’의 허가를 받아야 함(시행규칙 제24조제4항)

## (2) 역학조사 실시 여부 확인

- 시장·군수·구청장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조 및 제29조에 따라 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 실시하거나 같은 법 제18조의2에 따라 의료인 또는 의료기관의 장이 보건복지부장관 또는 시·도지사에게 역학조사 실시를 요청한 경우로서 그 역학조사를 위하여 필요하다고 판단하는 때에는 의료기관 폐업 신고를 수리하지 아니할 수 있음(제40조제3항)

## (3) 환자권익보호 조치

- 의료기관 개설자는 의료업을 폐업 또는 휴업하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 의료기관에 입원 중인 환자를 다른 의료기관으로 옮길 수 있도록 하는 등 환자의 권익을 보호하기 위한 조치를 하여야 함(제40조제4항) [신설 '16.12.20, 시행 '17.6.21]
- 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 받은 경우 의료기관 개설자가 제4항에 따른 환자의 권익을 보호하기 위한 조치를 취하였는지 여부는 확인하는 등 대통령령으로 정하는 조치를 하여야 함(제40조제5항) [신설 '16.12.20, 시행 '17.6.21]

### 〈환자의 권익을 보호하기 위한 조치〉

의료기관 개설자가 진료비 등을 선급받는 등 진료비를 정산해 줘야 할 경우나 휴·폐업 신고예정일 이후 진료예약일이 잡혀있는 경우에는 의료법 시행규칙 제30조의3의 안내문 게시 등 조치사항 이외에 환자 또는 환자 보호자에게 직접 전화 또는 문자, SNS 등으로 폐업 또는 휴업 게시 예정일자 등을 통보하도록 권고함

#### 의료법 시행규칙

제30조의3(폐업·휴업 시 조치사항) 법 제40조제4항에 따라 의료기관 개설자는 의료업을 폐업 또는 휴업 하려는 때에는 폐업 또는 휴업 신고예정일 14일 전까지 환자 및 환자 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소 및 인터넷 홈페이지(인터넷 홈페이지를 운영하고 있는 자만 해당한다)에 다음 각 호의 사항을 기재한 안내문을 각각 게시하여야 한다. 다만, 입원 환자에 대해서는 폐업 또는 휴업 신고예정일 30일 전까지 환자 또는 그 보호자에게 직접 안내문의 내용을 알려야 한다.

1. 폐업 또는 휴업 게시 예정일자

**<환자의 권익을 보호하기 위한 조치>**

2. 법 제22조제1항에 따른 진료기록부등(전자의무기록을 포함한다)의 이관·보관 또는 사본 발급 등에 관한 사항
3. 진료비 등의 정산 및 반환 등에 관한 사항
4. 입원 중인 환자의 다른 의료기관으로의 전원(轉院)에 관한 사항
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 사항으로서 환자의 권익 보호를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

**□ 벌칙**

- 정당한 사유없이 제40조제4항에 따른 권익보호조치를 하지 아니한 자 : 1년이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금

**□ 과태료**

- 진료기록부등을 이관(移管)하지 아니한 자 : 100만원 이하의 과태료(제92조제3항)

**□ 행정처분**

- 법 제40조제2항을 위반하여 진료기록부 등의 이관이나 보관 등의 조치를 아니한 경우 : 경고(제64조 및 2.-나.-12))

**다. 기타 신고사항 참고**

**(1) 관할 세무서 사업자 휴·폐업 신고**

- 의료기관 개설 시와 같이 의료기관 휴·폐업 시에도 의료업을 수행하는 사업자는 ‘휴업(폐업)신고서’에 사업자등록증을 첨부하여 사업장 관할 세무서에 제출하여야 함
  - 이 경우 시·군·구 등의 관할관청에 폐업신고를 한 사실을 확인할 수 있는 ‘휴업·폐업 사실확인서(보건소발행) 사본’을 첨부하여야 함
- 휴업·폐업일의 기준일
  - 일반적으로 사업장별로 그 사업을 실질적으로 휴업하는 날을 기준으로 함

**(2) 건강보험심사평가원 요양기관현황 변경 신고**

- 의료기관을 1개월 미만의 기간 동안 휴업하는 경우, 휴업한 날로부터 15일 이내에 관할 건강보험심사평가원 본·지원으로 국민건강보험법 시행규칙 별지 제17호서식 ‘요양기관현황 변경신청서’를 작성하여 신고하여야 함

## 5. 의료기관 운영 시 주의사항

### 가. 개설자가 지켜야 할 사항(법 제4조제6항, 법 제36조)

- 의료인은 일회용 주사의료용품을 한번 사용한 후 다시 사용하여서는 아니된다.
- 의료기관을 개설하는 자는 다음의 일정한 사항을 지켜야 함
  - ① 의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항
  - ② 의료기관의 안전관리시설 기준에 관한 사항
  - ③ 의료기관 및 요양병원의 운영 기준에 관한 사항
  - ④ 고가의료장비의 설치·운영 기준에 관한 사항
  - ⑤ 의료기관의 종류에 따른 의료인 등의 정원 기준에 관한 사항
  - ⑥ 급식관리 기준에 관한 사항
  - ⑦ 의료기관의 위생 관리에 관한 사항
  - ⑧ 의료기관의 의약품 및 일회용 주사 의료용품의 사용에 관한 사항
  - ⑨ 의료기관의 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조제4항에 따른 감염병환자 등의 진료 기준에 관한 사항

#### □ 행정처분

- 법 제4조 제6항을 위반하여 일회용 주사 의료용품을 한번 사용한 후 다시 사용한 경우 : 면허취소, 자격정지 6개월(법 제65조, 제66조 및 의료관계 행정처분 규칙 2.-가.-1)의2, 2.-가.-1)의3)
- 법 제36조를 위반하여 의료기관의 종류에 따른 시설·장비의 기준 및 규격, 의료인의 정원, 그 밖에 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우 : 시정명령(법 제63조 및 의료관계 행정처분 규칙 2.-나.-8))
- 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 경우 : 업무정지 15일( 의료관계 행정처분 규칙 2.-나.-27)

### (1) 의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항

- 의료법 시행규칙 제34조 [별표 3] 및 [별표 4] 참조

### (2) 의료기관의 안전관리시설 기준에 관한 사항

- 의료기관에는 환자, 의료관계인, 그 밖의 의료기관 종사자의 안전을 위하여 다음 각 호의 시설을 갖추어야 함(시행규칙 제35조)

- 화재나 그 밖의 긴급한 상황에 대처하기 위하여 필요한 시설
- 방충, 방서(防鼠), 세균오염 방지에 관한 시설
- 채광·환기에 관한 시설
- 전기·가스 등의 위해 방지에 관한 시설
- 방사선 위해 방지에 관한 시설
- 그 밖에 진료과목별로 안전관리를 위하여 필수적으로 갖추어야 할 시설

### (3) 요양병원의 운영 기준에 관한 사항(시행규칙 제36조)

- 요양병원의 입원 대상은 다음의 어느 하나에 해당하는 자로서 주로 요양이 필요한 자로 한다.
  - 노인성 질환자, 만성질환자, 외과적 수술 후 또는 상해 후 회복기간에 있는 자
- 다만 감염병환자 등은 요양병원의 입원 대상으로 하지 아니하며, 정신질환자(노인성 치매환자 제외)는 정신의료기관(정신보건법 제3조제3호에 따른 정신병원) 외의 요양병원의 입원 대상으로 하지 않음
- 각급 의료기관은 환자를 요양병원으로 옮긴 경우에는 환자 이송과 동시에 진료기록 사본 등을 그 요양병원에 송부하여야 함
- 요양병원 개설자는 요양환자의 상태가 악화되는 경우에 적절한 조치를 할 수 있도록 환자 후송 등에 관하여 다른 의료기관과 협약을 맺거나 자체 시설 및 인력 등을 확보하여야 함
- 요양병원 개설자가 요양병원에 입원한 환자의 안전을 위하여 환자의 움직임을 제한하거나 신체를 묶는 경우에 준수하여야 하는 사항은 시행규칙 별표 4의2 참조

### (4) 진단용 방사선 발생장치 설치·운영(법 제37조)

- 관련 법령
  - 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 함
  - 의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하는 경우에는 복지부령이 정하는 바에 따라 안전관리 책임자를 선임하고, 3년 단위로 정기적인 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 하여야 함

- 진단용 발생장치의 범위·신고·검사·설치 및 측정기준 등에 필요한 사항은 복지부령으로 정함
- 진단용 발생장치의 종류(진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제2조제1호)
  - 진단용 엑스선 장치
  - 진단용 엑스선 발생기
  - 치과진단용 엑스선 발생장치
  - 전산화 단층 촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치, 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치 및 양전자방출 전산화 단층 촬영장치를 포함한다)
  - 유방촬영용 장치 등 방사선을 발생시켜 질병의 진단에 사용하는 기기
- 진단용 방사선 발생장치의 신고 요령
  - 진단용 방사선 발생장치의 범위·신고·검사·설치·안전관리 및 측정기준 등에 필요한 사항은 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 참조

#### □ 과태료

- 신고를 하지 아니하고 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영한 자 : 300만원 이하의 과태료 (제92조제1항)

#### □ 행정처분

- 법 제37조를 위반하여 의료기관이 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하면서 ① 신고하지 아니하고 설치·운영한 경우, ② 안전관리기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우, ③ 안전관리책임자를 선임하지 아니한 경우, ④ 정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우, ⑤ 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 경우 : 시정명령(법 제63조 및 의료관계행정처분규칙 2-나-9))
- 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 않을 경우 : 업무정지 15일(법 제64조제1항 제6호, 의료관계행정처분규칙 2-나.27)

### (5) 특수의료장비 설치·운영(법 제38조)

- 관련 법령
  - 의료기관은 보건의료 시책상 적정한 설치와 활용이 필요하여 복지부장관이 고시하는 의료장비(이하 “특수의료장비”라 함)를 설치·운영하려면 복지부령으로 정하는 설치기준에 맞게 설치·운영 및 시장·군수·구청장에게 등록하여야 함
  - 의료기관 개설자나 관리자는 특수의료장비를 설치하면 복지부령으로 정하는 바에 따라 정기적인 품질검사(서류 1년, 정밀검사 3년 단위)를 받아야 함

□ 행정처분

- 의료기관이 특수의료장비를 설치·운영하면서 ① 등록하지 아니하고 설치·운영한 경우, ② 설치인정 기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우, ③ 정기적으로 품질관리검사를 받지 않은 경우 : 시정명령 (제63조)
- 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 않을 경우 : 업무정지 15일(법 제64조제1항 제3호 및 제6호, 의료관계행정처분규칙 2.-나.27)

● 특수의료장비의 종류[법 제38조, 복지부고시 제2014-201호('15.1.1.시행)]

- ① 자기공명영상 촬영장치(MRI)
- ② 전산화단층 촬영장치(CT)
- ③ 유방 촬영용 장치(Mammography)
- ④ 혈관조영장치
- ⑤ 투시장치
- ⑥ 이동형 투시장치(C-Arm 등)
- ⑦ 방사선치료계획용 CT
- ⑧ 방사선치료계획용 투시장치
- ⑨ 체외충격파쇄석기(ESWL)
- ⑩ 양전자방출단층촬영장치(PET)
- ⑪ 양전자방출전산화단층촬영장치(PET-CT)

※ 현재는 ①~③까지 해당(④~⑩은 '11.11.17 고시 개정에 따라 추가 되었으나, 추후 규칙 개정으로 해당 8종 장비에 대한 설치·운영기준이 신설될 경우 포함 예정

● 특수의료장비의 신고요령

- 특수의료장비의 등록에 따른 인력·설치인정기준·품질관리검사·검사·안전관리 등에 관하여 자세한 내용은 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 참조

● 공동활용 동의 인정 범위

- 특수의료장비를 설치한 의료기관이 소재한 시군구(자치구를 말함)와 동일한 시군구에 소재하거나 지리적으로 경계가 인접한 시군구에 소재한 의료기관(광역자치단체 경계 무관)

※ '동일한 광역자치단체 내에서 경계가 인접하고 있는 시군구'라고 제한적으로 해석하기 보다는 시군구 경계를 사이에 두고 인접한 지역을 의미한다고 볼 수 있으므로, 동 조건이 충족되면 시도가 다른 시군구의 의료기관도 특수의료장비 공동활용 동의가 가능

※ 지리적 경계 인접 여부는 지리적으로 경계를 접한 시군구 중에서 관내의 의료수요, 의료 및 교통 환경 등을 종합적으로 고려하여 관할 관청에서 재량적으로 판단

- 공동활용 동의는 각각의 장비에 대하여 둘 이상의 의료기관에 중복하여 할 수 없으며, 아울러 총 병상수를 분할하여 둘 이상의 의료기관에 동의하는 것 불가능
- 특수의료장비를 설치 또는 공동활용하고 있는 의료기관은 해당 장비와 같은 종류의 의료장비에 대해 공동활용 동의를 할 수 없음

### 【공동활용 동의 미인정 의료기관】

- 공동활용 동의 미인정 의료기관은 자체 병상을 확보하더라도 특수의료장비 설치 불가능
  - ※ 이 규칙 시행 당시에 종전(2003.1.14)의 규정에 따라 설치인정을 받아 등록한 공동활용병상 미인정 의료기관의 특수의료장비는 해당 특수의료장비가 폐기되거나 제5조에 따른 품질관리검사 결과 부적합한 것으로 판정되어 재사용이 불가능하게 될 때까지는 인정
- 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 치과병·의원, 한방병·의원, 요양병원, 조산원. 단 「의료법」 제43조제2항에 따라 관련 의과 진료과목을 추가로 설치한 한방병원은 제외
- 「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 같은 법 제12조제1항 및 「정신보건법 시행규칙」 제7조의 시설기준 등에 따른 정신병원, 정신과 의원
- 「결핵예방법」 제25조에 따른 결핵병원

## (6) 의료기관의 종류에 따른 의료인 등의 정원 기준에 관한 사항

- 의료인 등의 정원기준은 의료법 시행규칙 제38조 [별표 5] 및 [별표 5의2] 참조

## (7) 급식관리 기준에 관한 사항

- 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원은 환자의 식사를 위생적으로 관리·제공하여야 함(시행규칙 제39조)

의료기관의 급식관리 기준 (시행규칙 제39조 별표 6)

1. 환자의 영양관리에 관한 사항을 심의하기 위하여 병원장이나 부원장을 위원장으로 하는 영양관리 위원회를 둔다.
2. 환자의 식사는 일반식과 치료식으로 구분하여 제공한다.
3. 환자급식을 위한 식단은 영양사가 작성하고 환자의 필요 영양량을 충족시킬 수 있어야 한다.
4. 환자음식은 뚜껑이 있는 식기나 밀폐된 배식차에 넣어 적당한 온도를 유지한 상태에서 공급하여야 한다.
5. 영양사는 완성된 식사를 평가하기 위하여 매 끼 검식(檢食)을 실시하며, 이에 대한 평가 결과를 검식부(檢食簿)에 기록하여야 한다.
6. 영양사는 의사가 영양지도를 의뢰한 환자에 대하여 영양 상태를 평가하고, 영양 상담 및 지도를 하며, 그 내용을 기록하여야 한다.
7. 식기와 급식용구는 매 식사 후 깨끗이 세척·소독하여야 하며, 전염성 환자의 식기는 일반 환자의 식기와 구분하여 취급하고, 매 식사 후 완전 멸균소독하여야 한다.
8. 수인성 전염병환자가 남긴 음식은 소독 후 폐기하여야 한다.
9. 병원장은 급식 관련 종사자에 대하여 연 1회 이상 정기건강진단을 실시하여야 하며, 종사자가 전염성 질병에 감염되었을 경우에는 필요한 조치를 취하여야 한다.
10. 병원장은 급식 관련 종사자에게 위생교육을 실시하여야 한다.

나. 개설자 또는 관리자 준수사항

- 의료기관을 개설하는 자는 다음의 운영 기준을 지켜야 함(시행규칙 제35조의2)
  - ① 입원실의 정원을 초과하여 환자를 입원시키지 말 것
  - ② 입원실은 남·여별로 구별하여 운영할 것
  - ③ 입원실이 아닌 장소에 환자를 입원시키지 말 것
  - ④ 외래진료실에는 진료 중인 환자 외에 다른 환자를 대기시키지 말 것
- 의료기관을 개설하는 자는 다음의 위생관리 기준을 지켜야 함(시행규칙 제39조의2)
  - ① 환자의 처치에 사용되는 기구 및 물품(1회용 기구 및 물품은 제외한다)은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 방법에 따라 소독하여 사용할 것
  - ② 감염의 우려가 있는 환자가 입원하였던 입원실 및 그 옷·침구·식기 등은 완전히 소독하여 사용할 것
  - ③ 의료기관에서 업무를 수행하는 보건의료인에 대하여 손 위생에 대한 교육을 실시할 것

- 의료기관을 개설하는 자는 의약품 및 일회용 주사 의료용품의 사용에 관한 다음의 기준을 지켜야 함(시행규칙 제39조의3)
  - ① 변질·오염·손상되었거나 유효기한·사용기한이 지난 의약품을 진열하거나 사용하지 말 것
  - ② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제5호에 따라 규격품으로 판매하도록 지정·고시된 한약을 조제하는 경우에는 같은 조 제8호에 따른 품질관리에 관한 사항을 준수할 것(한의원 또는 한방병원만 해당한다)
  - ③ 포장이 개봉되거나 손상된 일회용 주사 의료용품은 사용하지 말고 폐기할 것
  - ④ 일회용 주사기에 주입된 주사제는 지체 없이 환자에게 사용할 것
  - ⑤ 한 번 사용한 일회용 주사 의료용품은 다시 사용하지 말고 폐기할 것
- 의료기관을 개설하는 자는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 2 제3호 및 제4호에 따른 입원 치료의 방법 및 절차를 지켜야 함(시행규칙 제39조의4)

### 자가치료 및 입원치료의 방법 및 절차 등(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 2)

#### 3. 입원치료의 방법

- 가. 호흡기를 통한 감염의 우려가 있는 감염병(이하 “호흡기 감염병”이라 한다)을 제외한 감염병의 경우 입원치료 기간 동안 감염병관리기관이나 특별자치도지사·시장·군수·구청장이 지정한 의료기관의 1인실(세면대와 화장실을 갖추어야 한다. 이하 같다)에 입원시켜야 한다. 다만, 1인실 입원이 곤란할 경우에는 같은 질환을 앓는 사람이나 재감염의 우려가 적은 환자와 공동 격리한다.
- 나. 호흡기 감염병의 경우 입원치료 기간 동안 감염병관리기관이나 특별자치도지사·시장·군수·구청장이 지정한 의료기관의 1인실에 입원시키되, 그 1인실은 문을 닫은 상태에서 음압시설(陰壓施設)이 갖추어져 있고 공기 순환이 독립적으로 이루어져야 한다. 다만, 음압시설이 갖추어지지 않은 경우에는 단독 시설에 입원시켜야 하고, 단독 시설 입원이 곤란할 경우에는 옆 병상의 환자에게 호흡기를 통해 전파되지 않도록 차단 조치를 한 상태에서 공동 격리한다.
- 다. 입원치료 중인 사람에 대하여 입원치료 기간 동안 병실 이탈 및 이동을 제한하도록 한다.
- 라. 입원치료 중인 사람의 분비물 및 배설물 등은 철저히 관리하고, 오염된 물품은 소독을 해야 한다.
- 마. 의료진을 포함한 입원실 출입자들을 최소한으로 제한하고, 방문자에 대하여 1회용 장갑 등의 개인보호구를 착용하게 하며, 손 씻기 등 감염병 전파를 차단하기 위한 적절한 조치를 하게 해야 한다.
- 바. 환자의 진료에 사용되는 의료기구는 1회용 기구를 사용한 후 폐기처분하고, 1회용으로 하는 것이 적합하지 않은 체온계 등의 물품은 환자 전용으로 사용하도록 하여야 한다.

#### 4. 입원치료의 절차 등

- 가. 입원치료 대상 환자 등을 진찰 또는 진단한 의료인이나 감염병관리기관 또는 의료기관의 장은 환자를 입원시설에 입원시키고, 지체 없이 관할 보건소장에게 신고해야 한다.
- 나. 신고를 받은 관할 보건소장은 입원치료 여부를 지체 없이 확인해야 한다.
- 다. 입원치료 대상자의 입원치료 기간은 감염병환자등으로 밝혀진 시점부터 증상 및 감염력이 소멸된 시점까지로 한다.

**자가치료 및 입원치료의 방법 및 절차 등(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 2)**

- 라. 입원시설의 장 및 시설에 종사하는 의료인은 치료를 통하여 입원 해제가 가능한 사람에 대해 입원을 해제하고, 그 내용을 관할 보건소장에게 지체 없이 신고해야 하며, 관할 보건소장은 지체 없이 입원 해제 여부를 확인해야 한다.
- 마. 증상은 소멸되었으나 감염력이 있는 회복기 병원체보유자의 경우에는 보건소장의 관리하에 지속적인 치료를 받도록 하고, 감염력이 소멸될 때까지 의료기관에 입원치료를 받거나 자가치료를 하도록 해야 한다.

**다. 시설 등의 공동이용**

**(1) 관련 법령(법 제39조)**

- 의료인은 다른 의료기관의 장의 동의를 받아 그 의료기관의 시설·장비 및 인력 등을 이용하여 진료할 수 있으며, 의료기관의 장은 그 의료기관의 환자를 진료하는 데에 필요하면 해당 의료기관에 소속되지 아니한 의료인에게 진료하도록 할 수 있음  
- 따라서 해당 의료기관에 근무하지 아니하는 의료인에게 정기적·계속적이 아닌 일시적으로 진료 등을 요청할 수 있음(의료정책팀-3498, '07.08.13)

**(2) 의료기관 공동이용이 가능한 사례**

**유권해석**

- 의료기관에서는 환자의 진료에 필요한 시설, 장비, 인력 등을 가능한 한 자체 확보하여 진료에 임하여야 할 것이며, 여러 개의 의료기관이 한 건물 내에 있을 경우에는 일반인이 별도의 의료기관임을 인식할 수 있을 정도로 구획이 되어 있어야 할 것임.  
- 다만, 장소협소 또는 고가장비의 구입에 따른 경제적 부담 등의 사유로 시설이나 장비를 구비하지 못한 경우 환자의 진료상 필요에 의해 다른 의료기관장의 동의를 얻어 그 의료기관의 수술실, 임상 검사실, 방사선장치를 이용할 수 있을 것임.  
- 또한 두 의료기관이 한 건물 내에 있거나 또는 동일한 출입구를 사용한다면 의무기록실 사용과 외래 환자 접수업무를 공동으로 이용하는 것이 가능하겠으나 의료기관이 거리가 떨어져 있다면 환자진료상의 편의를 고려하여 각 의료기관별로 의무기록실과 접수창구를 설치하여야 할 것이며,  
- 공동으로 사용하기 보다는 응급환자 발생시 응급실을 운영하고 있는 의료기관으로 안내하여 주는 것이 바람직할 것이며, 입원환자 진료편의 등을 고려하여 조제실도 별도로 설치하여야 할 것임 (2003.3.21. 보건의료정책과 인터넷민원회신)
- 의료법상 물리치료실, 방사선실, 임상병리실을 공동으로 이용할 수 있을 것이나, 물리치료실과 임상병리실은 요양급여비용 산정에 있어 국민건강보험법에 시설·인력·장비의 기준을 별도로 정하고 있음 (2006.3.16. 보건의료정책과 인터넷민원회신)

### (3) 공동이용이 불가능한 사례

#### 유권해석

- 의료법 제39조의 입법 취지와 의료법 제33조 제1항의 규정 취지에 비추어 볼 때, 의료법 제39조 제2항은 의료기관의 장이 그 의료기관에 내원한 환자를 먼저 진료하여 그 환자의 진료를 위해 그 의료기관에 속하지 아니한 의료인의 진료가 필요한지를 먼저 판단한 다음, 필요하다고 인정한 경우에 비로소 외부 의료인으로 하여금 그 환자를 진료하게 할 수 있다는 것으로 해석함이 상당하다.
  - 그러므로 개별 환자에 대해 외부 의료인의 진료 필요성에 관한 구체적인 판단이 선행되지 않은 상태에서, 일괄적으로 특정 요일에 내원하는 환자 전부를 외부 의료인에게 진료하도록 하는 행위를 의료법 제39조 제2항에 의해 허용되는 행위라고 볼 수 없다(서울행정법원 2009.8.13. 선고 2009구합10192 판결).
- 甲 안과의원을 개설하여 운영하고 있는 안과 전문의 乙이 매주 화·목요일 오후와 토요일에 丙 안과의원을 개설하여 운영하고 있는 丁으로 하여금 甲 의원을 내원한 환자를 일률적으로 진료하도록 하고 乙의 이름으로 원외처방전을 발행하도록 한 것은 의료법 제39조 제2항에 의하여 허용되는 한계를 벗어나 위법하고 처방전 작성 및 교부에 관한 규정에도 위배됨.
  - 이 경우 국민건강보험법 제85조 제1항 제1호에서 규정하는 ‘숙임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 때’에 해당함(대법원 2010.9.30. 선고 2010두 8959 판결)
  - 의료법 제33조 제1항에서 의료인은 당해 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다는 원칙을 규정하는 한편, 제39조 제2항에서 환자에 대한 최적의 진료를 하도록 하기 위하여 필요한 경우 해당 의료기관에 소속되지 아니한 전문성이 뛰어난 의료인을 초빙하여 진료하도록 허용한 것이라고 해석함이 상당하므로,
  - 제39조 제2항에 따른 진료는 그러한 범위 내에서 허용되고, 해당 의료기관에 소속되지 아니한 의료인이 사실상 그 의료기관에서 의료업을 하는 정도에 이르거나 해당 의료기관에 소속되지 아니한 의료인에게 진료하도록 할 필요성에 대한 구체적인 판단 없이 반복하여 특정 시기에 내원하는 환자를 일률적으로 진료하도록 하는 행위는 의료법 제39조 제2항에 의하여 허용되는 행위라고 볼 수 없다.
  - 의료법 제17조 제1항 본문에 의료업에 종사하고 직접 진찰한 의사 등이 아니면 처방전 등을 작성하여 환자 등에게 교부하지 못한다고 규정하고, 구 의료법 시행규칙 제15조 제1항에 의하면 처방전을 교부하는 경우에는 처방전에 의료인의 성명·면허종류 및 번호 등을 기재한 후 서명 또는 날인하여야 한다고 규정하고 있으므로, 환자를 직접 진찰한 의사 등이 자신의 이름으로 처방전을 작성하여 교부하여야 하고 환자를 직접 진찰한 의사라고 하더라도 다른 사람의 이름으로 처방전을 작성하여 교부하는 것은 이러한 규정에 위배되는 것이다.

### (4) 의료기관 공동이용에 따른 책임(제39조제3항)

- 공동이용 과정에서 의료사고가 발생한 경우 원칙적으로 ‘진료한 의사’가 책임을 지나, 의료사고가 의료기관의 시설·장비·인력 등의 결함 때문에 발생했다면 ‘그것을 제공한 의료기관 개설자’가 책임을 져야 함

- 즉, 의료인이 다른 의료기관의 시설·장비 및 인력 등을 이용하여 진료하는 과정에서 발생한 의료사고에 대하여는 진료를 한 의료인의 과실 때문이면 그 의료인에게, 의료기관의 시설·장비 및 인력 등의 결함 때문이면 그것을 제공한 의료기관 개설자에게 각각 책임이 있는 것으로 봄

## (5) 요양급여비용 청구

- 요양기관은 공동이용기관임을 확인할 수 있는 서류를 관할 심평원 지원에 제출한 후 실제 환자를 진료한 요양기관에서 해당항목에 대한 요양급여비용을 청구할 수 있음(복지부 고시 제2008-5호)
- 의료법 제39조(시설 등의 공동이용) 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법 제1호 마목에 의하여 요양기관의 시설·인력 및 장비 등 공동이용이 가능하도록 규정하고 있는 바,
- 동 시설·장비 등을 공동으로 이용하고자 하는 요양기관은 공동이용기관임을 확인할 수 있는 서류(요양기관 대표자의 확인이 되어 있는 공동계약서 사본 등)를 건강보험 심사평가원에 제출한 후 공동 이용하여야 하며, 해당 항목의 요양급여비용은 실제 환자를 진료하고 있는 요양기관에서 청구하여야 함
- 다만, 물리치료, 검체검사 및 FULL PACS(의료영상전송장치) 등과 같이 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 등에서 별도의 시설·장비 및 인력에 대한 기준을 규정하고 있는 항목에 대하여는 이를 우선 적용하는 것이 원칙이므로 타 요양기관과 시설·장비 및 인력의 공동이용은 인정하지 아니함

## 라. 의료기관 명칭 및 진료과목 표시

### (1) 의료기관 명칭 표시

#### (가) 관련 법령(법 제42조)

- 의료기관은 법 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류에 따르는 명칭 외의 명칭을 사용하지 못함. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 그러하지 아니함
  - 종합병원이 그 명칭을 병원으로 표시하는 경우
  - 상급종합병원 또는 전문병원으로 지정받은 기간 동안 그 명칭을 사용하는 경우
  - 2 이상의 면허를 소지한 자가 개설한 의원급 의료기관이 면허종별에 따른 종별명칭을 함께 사용하는 경우

- 국가나 지방자치단체에서 개설하는 의료기관이 복지부장관이나 시·도지사와의 협의하여 정한 명칭을 사용하는 경우
- 다른 법령으로 따로 정한 명칭을 사용하는 경우
- 의료기관이 아니면 의료기관의 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못함

#### □ 형 별

- 의료기관의 종류에 따르는 명칭 외의 명칭을 사용한 자 : 500만원 이하의 벌금(법 제90조)
- 의료기관의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자 : 100만원 이하의 과태료(법 제92조제3항)

#### □ 행정처분

- 법 제42조를 위반하여 의료기관의 명칭 표시를 위반한 경우 : 시정명령(제63조 및 2.-나.-14)

#### (나) 세부기준(시행규칙 제40조)

- 의료기관의 종별에 따르는 명칭(종합병원의 경우에는 종합병원 또는 병원) 앞에 고유명칭을 붙여 사용
  - 의원급 의료기관, 조산원, 병원급 의료기관(종합병원, 전문병원, 상급종합병원 포함) 앞에 고유명칭을 붙임. 다만 상급종합병원으로 지정받은 종합병원은 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 상급종합병원의 명칭을 표시할 수 있음
  - 고유명칭은 의료기관의 종류 명칭과 동일한 크기로 하되, 의료기관의 종별명칭과 혼동할 우려가 있거나 특정 진료과목 또는 질환명과 비슷한 명칭을 사용하지 못함

#### 유권해석

- 의료기관명칭으로 “연세향운의원”의 경우 신체, 질병명과 유사한 “향운”과 유사하여 바람직하지 않다는 것으로 보임. (2006.3.23, 보건의료정책과 인터넷민원회신)
- 의료기관의 고유명칭은 특정 진료과목 또는 질병명과 유사한 명칭을 사용하지 못하도록 되어 있고 또한 의료기관의 명칭표시판에는 의료기관의 명칭외에 전화번호와 진료에 종사하는 의료인의 면허자격 및 성명만을 표시할 수 있다고 규정하고 있어 『소화내과』, 『소아의원』 등의 명칭은 사용할 수 없음 (2005.11.04 의료정책팀 인터넷민원회신)
- “MJ치과의원”의 경우, 한글표기의 원칙에 위배되어 의료기관의 명칭표시로 바람직하지 않음 (2005.12.08., 의료정책팀-4778)
- ‘어린이’라는 명칭은 소아(小兒)와 유사한 의미로 특정 진료과목 및 질환을 연상하게 하므로 의료기관 명칭으로 적합하지 않은 것으로 판단됩니다.(2013.11.1., 의료기관정책과-4141)

- 다만, 전문병원으로 지정받은 병원은 지정받은 특정 진료과목 또는 질환명을 표시할 수 있으며, 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 전문병원의 명칭을 표시할 수 있음 (시행규칙 제40조제3호)
- 병원·한방병원·치과병원·의원·한의원 또는 치과의원의 개설자가 전문의인 경우 그 의료기관의 고유명칭과 의료기관의 종류명칭 사이에 전문 과목을 삽입하여 표시 (시행규칙 제40조제4호)할 수 있으며, 이 경우 의료기관의 고유명칭 앞에 전문과목 및 전문의를 함께 표시할 수 있음. 또한 진료과목 외에 ‘전문과목’ 이라는 글자와 전문과목의 명칭을 표시할 수 있음(『전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정』 제20조)

#### 유권해석

- 만약 개설자가 2인 이상인 공동개설인 경우 개설자 모두 전문의라면 전문과목을 모두 표시할 수 있으며, 대표 전문과목을 1개만 쓰는 것도 가능('03.3.13, 보건의료정책과 인터넷민원회신)

- 부속의료기관의 경우 의료기관의 종류에 따르는 명칭 앞에 그 개설기관의 명칭과 “부속”이라는 문자를 붙여야 함(시행규칙 제40조제5호)
- 의료기관의 명칭표시판에는 ① 의료기관의 명칭, ② 전화번호, ③ 진료에 종사하는 의료인의 면허 종류 및 성명, ④ 상급종합병원 또는 전문병원으로 지정받은 사실만을 표시할 수 있음
- 다만, 장소가 좁거나 기타 부득이 한 경우 진료과목을 명칭표시판에 함께 표시 가능
- 의료기관의 명칭은 한글로 표시하되, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 외국어를 함께 표시할 수 있음

#### 의료기관의 명칭 외국어 병행 표기 방법 (의료기관정책과-3913(2012.8.21)호)

- 병행 표기 기준
  - 종류명칭의 경우, 의료법 제3조제2항에서 정하고 있는 바를 기준으로 상대국에서 보편적으로 사용하는 용어를 사용하고,
  - 고유명칭의 경우, 번역하여 표기할 경우 의미 전달에 왜곡현상이 발생할 수 있으므로 ‘로마자 표기법’에 의해 국어의 표준 발음법에 따라 적는 것을 원칙으로 하며,
  - 전문과목의 경우, 상대국 언어를 최대한 존중하여 표기하나 상대국과의 제도적 차이 등으로 표기가 곤란할 경우 일반적으로 사용하는 용어 또는 관련 전문가 단체 등에서 공식적으로 사용하는 용어를 표기함을 원칙으로 함
  - 다만, 의료기관 개설 신고[의료법 시행규칙 별지 제14호서식]와 허가신청서[별제 제16호서식]에는 한글 표기만을 허용함
- 병행 표기 면적
  - 각 외국어의 표기 면적과 글자 크기는 한글 표기 면적과 글자 크기를 초과할 수 없음

**유권해석**

- 구 의료법은 제35조 제1항에서 “의료기관은 의료기관의 종별에 따르는 명칭 외의 명칭을 사용하지 못한다.”고 한 다음, 제69조에서 이를 위반한 행위를 처벌하도록 규정하고 있다. 그런데 제35조 제2항에서는 “의료기관의 명칭표시에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.”고 하고, 구 의료법 시행규칙 제29조 제1항에서 “의료기관의 명칭표시에 있어서는 의료기관의 종별에 따르는 명칭 위에 고유명칭”을 붙인다.
  - 이 경우 그 고유명칭은 의료기관의 종별 명칭과 혼동할 우려가 있거나 특정 진료과목 또는 질병명과 유사한 명칭을 사용하지 못한다.”고 규정하면서, 이를 위반한 행위에 대하여는 구 의료법 제50조, 제51조 제1항 제6호에서 그에 대한 시정명령 및 불응시의 행정처분에 대하여만 규정하고 있을 뿐, 별도의 처벌규정을 두고 있지 않다.
  - 이와 같은 규정 내용 및 조문체계를 종합하면, 의료기관의 명칭에 있어서는 종별 명칭 이외의 명칭을 사용함으로써 구 의료법 제35조 제1항을 위반한 행위만이 처벌 가능하고, 그 고유명칭에 종별 명칭과 혼동할 우려가 있는 명칭을 사용함으로써 같은 조 제2항을 위반한 행위는 처벌할 수 없다(대법원 2009.2.26. 선고 2006도9311 판결).
- 의료기관의 고유명사인 “강남”과 의료기관의 종별표시인 “의원”사이에 “클리닉”이라는 명칭을 사용하였다면 이를 고유명사의 일부로서 사용하였건 의료기관의 종류나 성질의 표시로 사용하였건 의료법 제35조제1항에 위배된다(대법원 1992.5.12 선고 92도686 판결).

○ 의료기관 명칭표시 구체적 사례

인정여부	고유명칭	+	종별명칭(의료기관)
인정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개설자 이름(단, 질환명, 진료과목명과 혼돈이 없는 경우)</li> <li>• 연합, 센터</li> <li>• 성모, 성심, 세브란스</li> <li>• 자연미</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 종합병원</li> <li>• 병원</li> <li>• 의원</li> </ul>
	<p>(사례)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 밝은 세상 안과 병원</li> <li>• 베스트 치과 의원</li> <li>• 홍길동 이비인후과 의원 (이비인후과 전문의 개설인 경우)</li> <li>• 국립중앙의료원, 서울대학교병원 (다른 법령으로 따로 정한 명칭을 사용하는 경우)</li> <li>• 굿척추전문병원 (척추전문병원으로 지정받은 경우)</li> </ul>		
불인정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신의학, 신의료기술</li> <li>• 통합의학, 대체의학</li> <li>• 소아, 아동, 향문(향운), 척추(전문)</li> <li>• 호스피스, 재활</li> <li>• 소화, 면역, 통증, 비만</li> <li>• 레이저</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• clinic</li> <li>• Medica</li> <li>• hospital</li> <li>• 의료센터</li> <li>• 종합진료</li> <li>• 의료원</li> </ul>
	<p>(사례)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 밝은 스킨 피부과 의원</li> <li>• 밝은 눈 안과 의원</li> <li>• 페이스 성형외과 의원</li> <li>• 건강관리센터</li> <li>• JK 피부과 의원(한글 미표기)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 굿 스킨 의원</li> <li>• 임플란트 치과 의원</li> <li>• 눈, 코, 입, 얼굴 의원</li> <li>• 연대세브란스의료원</li> </ul>	

- ‘외과전문’인 홍길동이 의료기관 명칭과 진료과목을 표시하는 사례

〈예 시〉	〈가부〉	〈이 유〉
홍길동의원 진료과목 : 외과, 내과, 피부과	○	• 반드시 전문과목을 표시할 필요 없음
홍길동외과의원 진료과목 : 외과, 내과, 피부과	○	• 개설자 대표 전문과목 표시 가능
홍길동외과의원 하지정맥류 전문	×	• 하지정맥류 등 세부질환명 표시 금지
홍길동항운의원 진료과목 : 치질	×	• 질환명과 유사한 명칭 사용 금지
홍길동외과클리닉 진료과목 : 외과	×	• 의료기관 종별명칭(의원) 사용 • 클리닉 사용 금지
홍길동피부과의원 진료과목 : 외과, 내과, 피부과	×	• 다른 전문과목 표시 금지

## (2) 진료과목 표시

### (가) 관련 법령

- 의료기관의 명칭 표시판에는 “진료과목”이라는 글자와 진료과목의 명칭을 표시하여야 함 (시행규칙 제41조제4항 준용)
- 진료과목으로 표시할 수 있는 과목수를 제한하고 있지 않으나, 당해 의료기관이 확보하고 있는 시설·장비·인력에 해당하는 과목에 한하여 표시할 수 있음(시행규칙 제41조제3항)

#### □ 행정처분

- 법 제43조를 위반하여 의료기관의 진료과목 표시를 위반한 경우 : 시정명령(제63조 및 2.-나.-15))

### (나) 표시 가능한 진료과목(시행규칙 제41조제1항)

#### 1) 종합병원

- (2) 및 (3)의 진료과목

#### 2) 병원, 의원

- 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부외과, 성형외과, 마취

통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 재활의학과, 결핵과, 가정의학과, 핵의학과, 직업환경의학과 및 응급의학과

- 3) 「치과의사전문직의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제6조에 따라 지정받은 수련치과병원
- 구강악안면외과, 치과보철과, 치과교정과, 소아치과, 치주과, 치과보존과, 구강내과, 영상치의학과, 구강병리과, 예방치과 및 통합치의학과

4) 한방병원이나 한의원

- 한방내과, 한방부인과, 한방소아과, 한방안·이비인후·피부과, 한방신경정신과, 한방재활의학과, 사상체질과 및 침구과

5) 요양병원

- 2) 및 4)의 진료과목

(3) 의료기관의 명칭과 진료과목의 표시(시행규칙 제42조)

- 의료기관의 명칭 표시판에 진료과목을 함께 표시하는 경우에는 진료과목을 표시하는 글자의 크기를 의료기관의 명칭을 표시하는 글자의 가로 및 세로 길이의 각 2분의 1 이내로 함
- 의료기관 명칭 표시판에 진료과목을 명칭과 같은 크기로 할 경우 환자 등이 전문의 개설 의료기관으로 착각할 가능성이 있어 글자크기를 제한한 것임(단순 면적 기준 1/2로 해석하면 이러한 입법취지가 무색하게 됨)

마. 비급여 진료비용 등 고지

(1) 관련 법령

- 국민들의 의료기관 선택권을 보장하기 위하여 의료기관에서의 ‘비급여 진료비용’을 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 알 수 있도록 고지하고, 의료기관이 환자로부터 징수하는 제증명수수료의 비용을 게시하도록 함(법 제45조)

□ 행정처분

- 법 제45조를 위반하여 ① 환자 또는 환자의 보호자에게 비급여 진료비용을 고지하지 아니한 경우, ② 제증명수수료의 비용을 게시하지 아니한 경우, ③ 비급여 진료비용의 고지 방법을 위반하거나 제증명수수료 비용의 게시 방법을 위반한 경우, ④ 고지·게시한 금액을 초과하여 징수한 경우 : 시정명령(제63조 및 2-나.-16)

(2) 비급여 진료비용의 범위

- 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항 또는 「의료급여법」 제7조제3항에 따라 의료급여의 대상에서 제외되는 사항의 비용(법 제45조제1항)
  - ‘100:100 전액 본인부담금’은 건강보험 급여항목임
  - 환자의 직접적 진료행위와 관련이 없는 ‘부대비용(주차요금, 장례비용 등)’은 비급여 진료비용에 해당하지 아니하여 게시의무가 없음
    - ※ 장례비용의 경우 비급여 진료비용에 해당하지 아니하여 의료법에서는 고지의무가 없으나, 장례비용의 경우 「장사 등에 관한 법률」 제29조제3항에 따라 장례식장 이용자가 보기 쉬운 곳(장례식장)에 게시하도록 정하고 있음
- 비급여 진료비용은 건강보험법과 의료급여법에 적용받는 환자들을 대상으로 하는 것이므로 건강보험 가입자와 의료급여 수급자만 해당함

(3) 비급여 가격 고지 매체 및 방법

- 비급여 가격 고지의 매체 및 장소
  - 비급여 대상의 항목과 가격을 적은 책자 등을 접수창구 등 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 갖추어 두어야 함(시행규칙 제42조의2제1항)
  - ‘책자 등’이라 함은 비급여 진료비용이 모두 기재되어 환자들이 쉽게 열람할 수 있도록 의료기관 구내에 비치된 매체라면 폭넓게 인정됨. 가령 제본된 책자, 제본되지 않은 인쇄물, 메뉴판, 벽보, 비용검색 전용 컴퓨터 등
  - ‘쉽게 볼 수 있는 장소의 범위’는 의료기관의 구조적 특성 및 환자의 예상 동선에 따라 달라질 수 있으나, 일반적으로 환자 안내데스크, 외래 접수창구 또는 입원 접수창구 등 많은 사람들이 이용하는 1개 이상의 장소로써 병원 건물이 다수일 경우에는 외래 또는 입원창구가 있는 건물마다 추가 비치함

- 인터넷 홈페이지 표기
  - 인터넷 홈페이지를 운영하는 의료기관은 인터넷 홈페이지에 비급여 진료비용 등을 게시하여야 함(시행규칙 제42조의2제3항)
  - 병원 홈페이지 초기 화면의 찾기 쉬운 곳에 고지해야 하며, 배너를 이용하는 경우에는 비급여 진료비용 등을 고지한 화면으로 가능한 한 직접 연결되도록 하여야 함. 이 때, 비급여 진료비용 등을 한 화면에 게시할 수 없는 경우 비급여 진료비용의 항목별 나열 기능과 항목명 검색 기능을 함께 제공하여야 하며, 마우스 포인터를 올려놓아야 비용이 보이는 방식은 지양함

#### (4) 비급여 진료비용 고지방법

- 비급여 진료비용은 비급여 목록(행위, 치료재료, 약제) 분류·용어·코드에 따라 고지함
  - 비급여 항목을 찾기 쉽도록 진료비용 고지 대상을 5분야로 대분류 I. 행위료, II. 치료재료대, III. 약제비, IV. 제증명수수료로 분류하는 것을 권장
  - 해당 의료기관에서 사용되는 의료행위(진찰, 처방, 투약, 수술 등), 약제 및 치료재료를 열거해도 무관하나, 가능한 한 국민들이 알기 쉽도록 포괄수가 형태의 표기를 권장하며 환자들이 쉽게 알 수 있도록 항목을 분류하여 표기하여야 함
    - ※ 비급여 대상 항목을 묶어 1회 비용을 정하여 총액으로 표기 가능(시행규칙 제42조의2제1항)
  - 포괄수가 형태로 가격을 표시할 경우 건강보험 급여비용까지 포함하여 표기 가능하되 다만, 건강보험 급여비용이 포함된 가격임을 알 수 있도록 비고란 등에 표기
  - 비급여 비용은 원칙적으로 단일 가격으로 고지해야 하나, 치료재료, 약제, 행위를 묶어서 고지할 때는 치료재료 및 약제의 종류, 환자 상태에 따른 행위의 난이도 차이가 발생할 수 있으므로 최저비용과 최고비용을 표기함
  - 다만, 가격의 범위를 설정하여 표기 시 최대한 분류를 세분화하여 가격범위의 폭을 줄여야 하며, 환자가 사전에 가격범위가 설정된 이유를 알 수 있도록 비고란 등에 표기가 필요함

#### (5) 제증명수수료의 비용을 게시

- 의료기관 개설자는 의료기관이 환자로부터 징수하는 제증명수수료 비용을 ‘게시’ 하여야 함(법 제45조제2항)
- 보건복지부장관은 법 제45조의2제1항에 따른 현황조사·분석의 결과를 고려하여 제증명수수료의 항목 및 금액에 관한 기준을 정하여 고시하여야 함(법 제45조의3) [시행일: 2017.9.21.]

- 즉 의료기관 개설자는 진료기록부 사본·진단서 등 제증명수수료의 비용을 접수창구 등 환자 및 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하여야 함(시행규칙 제42조의2 제2항)
- 인터넷 홈페이지 고지의 경우 비급여 가격고지와 동일하게 적용

**(6) 기타사항**

- 비급여 진료비용이나 항목이 변경된 경우, 고지 사항에 반영하고 최종 수정일자 기준일로 기재함
- 의료기관 개설자는 고지·게시한 금액을 초과하여 비용을 징수할 수 없음(법 제45조 제3항), 그러나 고지된 가격 이하로 비용을 받는 것은 가능함
- 「의료법 시행규칙」 관련 FAQ(참조)

질의 내용	답 변
비급여 고지양식 및 작성 원칙 의무 적용 사용 의료기관의 범위는?	○ 의료법 제3조제2항제3호에 해당하는 의료기관으로 병원급 의료기관(병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 종합병원)임.
‘책자 등’에 포함되는 구체적인 범위는?	○ ‘책자 등’이라 함은 비급여진료비용 및 제증명비용이 모두 기재되어 환자들이 쉽게 열람할 수 있도록 의료기관 구내에 비치된 매체라면 폭넓게 인정함. * 예시 : 제본된 책자, 제본되지 않은 인쇄물, 메뉴판, 벽보, 비용검색 전용 컴퓨터 등
‘환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소’의 범위는?	○ ‘쉽게 볼 수 있는 장소의 범위’는 일률적으로 판단하기 어려운 사항이며, 의료기관의 구조특성 및 환자의 예상동선에 따라 달라질 수 있음. 그러나 일반적으로 환자대기실·접수창구 및 수납창구가 가장 대표적인 것임.
“비급여 진료비용” 범위 - 100:100 전액 본인 부담금도 비급여로 표기해야 하는지?	○ 의료법 제45조에서 규정한 ‘비급여 진료비용’이라 함은 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항 또는 「의료급여법」 제7조제3항에 따라 의료급여의 대상에서 제외되는 사항의 비용’을 의미함 - “100:100 전액 본인부담금”은 건강보험 급여항목이므로, 비급여 진료비용에 해당하지 아니함
인터넷 홈페이지에 비급여 비용등을 올릴 때, 로그인 한 사람에 대해서만 비급여 비용이 보이도록 해도 되는지?	○ 회원가입에 제한이 없더라도 로그인 했을 때만 비급여 비용이 보이도록 하는 것은 환자의 비급여 정보에 대한 접근성에 제약이 되므로 의료법 제45조의 입법취지에 맞지 않는 것으로 판단됨 ○ 따라서, 병원 홈페이지 회원만 볼 수 있도록 표시하는 것은 불가함
주차료, 장례식장 비용 등의 항목도 공개해야 되는지?	○ 환자의 직접적 진료행위와 관련이 없는 부대비용(주차료, 장례식장 비용 등)은 비급여 항목이 아니므로, 함께 표기하여 비치할 의무는 없음

※ 참고자료 2 <비급여 진료비용의 고지 지침(고시 제2016-262호)>

## 바. 비급여 진료비용 등의 현황조사

### (1) 관련 법령

- 국민들의 알권리 및 의료기관 선택권 강화를 위하여 보건복지부장관은 모든 의료기관에 대하여 비급여 진료비용 및 제증명수수료의 항목, 기준 및 금액 등에 관한 현황을 조사·분석하여 그 결과를 공개할 수 있음. 다만, 병원급 의료기관은 그 결과를 공개하여야 함(법 제45조의2제1항)
- 자료제출명령을 받은 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 비급여 진료비용 등의 자료를 제출해야함(법 제45조의2제2항)
- 보건복지부장관은 법 제45조의2제1항에 따른 조사·분석 및 그 결과 공개에 관한 업무를 전문기관에 위탁할 수 있음(시행령 제42조제1항)
  - 시행령 제42조에 따른 업무를 심사평가원에 위탁함(「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 제2조)

#### □ 행정처분

- 법 제45조의2제2항을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 경우 : 200만원 이하의 과태료 부과(제92조제2항제2호)

### (2) 현황조사·분석 및 공개 항목

- 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 별표1 공개항목
  - ※ 비급여 진료비용(치료재료 포함) 309항목, 제증명수수료 31항목(2019.4.1.. 공개 기준)

### (3) 자료 제출 방법

- 심사평가원이 발송한 비급여 진료비용 등의 자료제출요청서를 받은 의료기관의 장은 공개 항목 중 의료기관에서 실제 시행하는 항목을 제출해야함
  - 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 별지 제1호서식에 따라 비급여 진료비용 등의 자료를 제출 기한 내에 정보통신망으로 제출해야함
  - 의료기관의 장은 비급여 공개를 위해 제출한 자료의 항목 및 진료비용이 변경된 경우에는 10일 이내에 변경사항을 제출해야함

#### (4) 공개 범위, 방법 및 시기

- 공개 범위
  - 의료기관별, 항목별, 최저·최고비용 등
  - 기타 보건복지부장관이 공개가 필요하다고 인정하는 사항
  - 자료를 제출하지 아니한 경우에는 해당 의료기관을 “자료 미제출 기관”으로 공개할 수 있음
- 공개 방법
  - 심사평가원의 인터넷 홈페이지 및 스마트폰 어플리케이션에 비급여 진료비용 등을 공개함
- 공개 시기
  - 비급여 진료비용 현황조사·분석 결과를 매년 4월 1일 공개함(다만, 그 날이 공휴일(토요일 포함)인 경우에는 그 다음날)

#### 사. 기타 주의사항

##### (1) 당직의료인 배치의무(법 제41조)

- 각종 ‘병원’에는 응급환자와 입원환자의 진료 등에 필요한 당직의료인을 두어야 함
  - 따라서 현행법상 ‘의원’인 의료기관은 비록 입원환자 30인 미만을 수용하는 시설을 갖추고 입원환자에 대한 진료를 하는 경우라도 당직의료인을 필요적으로 둘 의무는 없음(의정부지방법원 2005.7.14. 선고 2005노704 판결 참조)
  - 의사가 의료기관 울타리 내에 거주하고 즉각적인 호출에 응하여 진료에 임할 수 있는 상태라면 당직의료인으로 인정될 수 있을 것임('06.2.6. 보건의료정책과 인터넷 민원회신)

##### □ 형 벌

- 각종 병원이 당직의료인을 두지 않은 경우 : 500만원 이하의 벌금(제90조)

##### □ 행정처분

- 법 제41조를 위반하여 병원에 당직의료인을 두지 아니한 경우 : 시정명령(제63조 및 2.-나.-13)

- 각종 병원에 두어야 하는 당직의료인의 수는 입원환자 200명까지는 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 1명, 간호사의 경우에는 2명을 두되, 입원환자 200명을 초과

하는 200명마다 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 1명, 간호사의 경우에는 2명을 추가한 인원수로 함(시행령 제18조제1항)

- 다만 정신병원, 재활병원, 결핵병원 등은 입원환자를 진료하는 데에 지장이 없도록 해당 병원의 자체 기준에 따라 배치할 수 있음(시행령 제18조제2항)

## (2) 환자의 진료의사 선택 등(법 제46조)

- 환자나 환자의 보호자는 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원의 특정한 의사·치과의사 또는 한의사를 선택하여 진료 요청할 수 있으며,
  - 이 경우 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 환자나 환자의 보호자가 요청한 의사·치과의사 또는 한의사가 진료하도록 하여야 함
  - 선택진료를 받는 환자나 환자의 보호자는 선택진료의 변경 또는 해지를 요청할 수 있으며, 이 경우 의료기관의 장은 지체 없이 이에 응하여야 함
  - 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자 또는 환자의 보호자에게 선택진료의 내용·절차 및 방법 등에 관한 정보를 제공하여야 함

### □ 행정처분(시정명령)

- 법 제46조를 위반하여 ① 「선택진료에 관한 규칙」 제4조제1항을 위반하여 선택진료 담당 의사 등을 지정한 경우, ② 「선택진료에 관한 규칙」 제4조제2항 각 호에 해당하는 자를 선택진료 담당 의사 등으로 지정한 경우, ③ 「선택진료에 관한 규칙」 제4조제3항을 위반하여 추가 비용을 징수하지 아니하는 의사 등을 진료과목별로 1명 이상 두지 아니하거나 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 필수 진료과목에 전 진료시간 동안 추가비용을 징수하지 아니하는 의사 등을 1명 이상 두지 아니하는 경우, ④ 「선택진료에 관한 규칙」 제6조를 위반하여 선택진료의료기관의 장이 안내문을 게시 또는 비치하지 아니하거나 선택진료 신청서의 사본을 발급해 주지 아니하는 경우, ⑤ 「선택진료에 관한 규칙」 제7조를 위반하여 선택진료의료기관의 장이 신청서 등의 서류를 보존기간까지 보존하지 아니한 경우, ⑥ 「선택진료에 관한 규칙」 제8조를 위반하여 선택진료 담당 의사 등의 지정 내용 등을 건강보험 심사평가원장에게 통보하지 아니한 경우 : 시정명령(제63조 및 2.-나.-17))

- (현행과 같음)

- (현행과 같음)

### □ 행정처분(과태료)

- (현행과 같음)

- 기타 추가비용을 받을 수 있는 의료기관의 의사·치과의사 또는 한의사의 자격 요건과 범위, 진료 항목과 추가 비용의 산정 기준, 그 밖에 필요한 사항 등에 대하여 자세한 내용은 「선택진료에 관한 규칙」 참조

**유권해석**

- 2009년 3월 선택진료에 관한 규칙 개정에 따라 환자 또는 보호자는 선택진료신청시 주진료과 선택진료 의사를 선택하고, 진료지원과 선택여부를 결정한 후 선택진료의사를 직접 선택하여 기재하거나 주진료과 선택진료의사에게 위임할 수도 있도록 하였음. 이와 같이 의사선택을 위임받은 경우, 주진료과 선택진료 의사는 지원과의 과목별 선택진료의사를 선택진료신청서에 직접 기재하는 것이 원칙이나, 진료일정 등 불가피한 사정으로 직접 기재가 어려울 경우 원무과 직원(또는 간호사)이 대신 작성하게 하거나 지원과목별 선택진료의사 명단 또는 검사결과지 등의 관련 자료를 첨부해 두도록 하여야 할 것임 (2009.5.20. 보건의료정책과-1689 참조)

**(3) 병원감염 예방**

- 일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 병원감염 예방을 위하여 감염대책위원회를 설치·운영하는 등 필요한 조치를 하여야 함(제47조제1항 및 시행규칙 제43조제1항)
- 일정 규모 이상의 병원급 의료기관이라 함은 다음의 의료기관을 말함
  - ① 2017년 3월 31일까지의 기간: 종합병원 및 200개 이상의 병상을 갖춘 병원으로서 중환자실을 운영하는 의료기관
  - ② 2017년 4월 1일부터 2018년 9월 30일까지의 기간: 종합병원 및 200개 이상의 병상을 갖춘 병원
  - ③ 2018년 10월 1일부터의 기간: 종합병원 및 150개 이상의 병상을 갖춘 병원
- 기타 감염대책위원회의 설치 및 기능, 위원회 구성 및 운영 등에 대하여 자세한 내용은 시행규칙 제43조부터 제46조의2까지 참조

**□ 행정처분**

- 일정 규모 이상의 종합병원의 장이 병원감염 예방을 위하여 감염대책위원회를 설치·운영하는 등 필요한 조치를 하지 않은 경우 : 시정명령(제63조)

## 6. 의료기관에 대한 지도·감독

### 가. 의료기관 행정처분

#### (1) 개요

- 의료인 또는 의료기관이 「의료법」 상 각종 의무를 위반할 경우 행정처분을 부과할 수 있으며, ‘의료기관’에 대한 행정처분으로 시정명령, 의료업 정지(업무정지), 의료기관 개설 허가 취소 또는 폐쇄가 있음
- 의료인 및 의료기관의 각 위반사항과 그에 따른 행정처분에 대하여 자세한 내용은 「의료관계 행정처분 규칙」 참조

#### (2) 시정명령 등

##### (가) 관련 법령

- 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 비교적 경미한 의료법상 의무를 위반한 경우
  - ① 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 ② 위반사항을 시정하도록 명할 수 있음(법 제63조)

##### □ 형 벌

- 제63조에 따른 명령을 위반한 자 : 500만원 이하의 벌금(제90조)

##### □ 행정처분

- 시정명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 경우 : 업무정지 15일(제64조제1항제6호 및 2.-나.-27)

##### (나) 처분사유

- 1) 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각의 개설 요건에 해당하지 아니하게 된 경우 (제3조의3제1항, 제3조의4제1항, 제3조의5제2항)
- 2) 의료기관 내에서 의료인, 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생, 간호조무사, 의료기사가 명찰을 패용하도록 지시·감독하지 아니한 경우(제4조제5항)

- 3) 세탁물을 적법하게 처리하지 아니한 경우(제16조제2항)
- 4) 전자의무기록을 안전하게 관리·보전하는데 필요한 시설과 장비를 갖추지 아니한 경우(제23조제2항)
- 5) 원격의료를 행하거나 받으려는 자가 필요한 시설과 장비를 갖추지 아니한 경우(제34조제2항)
- 6) 부속 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우(제35조제2항)
- 7) 의료기관의 종류에 따른 시설·장비의 기준 및 규격, 의료인의 정원, 그 밖에 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우(제36조)
- 8) 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제5조의2에 따른 배치기관 및 배치시설이나 같은 법 제6조의2에 따른 파견근무기관 및 시설이 아님에도 공중보건의사에게 의료행위를 하게 하거나 또는 당직의료인으로 둔 경우(제36조의2)
- 9) 의료기관이 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하면서 ① 신고하지 아니하고 설치·운영한 경우, ② 안전관리기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우, ③ 안전관리책임자를 선임하지 아니한 경우, ④ 정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우, ⑤ 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 경우(제37조)
- 10) 의료기관이 특수의료장비를 설치·운영하면서 ① 등록하지 아니하고 설치·운영한 경우, ② 설치인정기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우, ③ 정기적으로 품질관리 검사를 받지 않은 경우(제38조)
- 11) 병원에 당직의료인을 두지 아니한 경우(제41조)
- 12) 의료기관의 명칭 표시를 위반한 경우(제42조)
- 13) 의료기관의 진료과목 표시를 위반한 경우(제43조)
- 14) ① 환자 또는 환자의 보호자에게 비급여 진료비용을 고지하지 아니한 경우, ② 제증명수수료의 비용을 게시하지 아니한 경우, ③ 비급여 진료비용의 고지 방법을 위반하거나 제증명수수료 비용의 게시 방법을 위반한 경우, ④ 고지·게시한 금액을 초과하여 징수한 경우(제45조)
- 15) 특별한 사유 없이 환자 또는 그 보호자의 선택진료 요청을 거부한 경우(제46조제1항 후단)
- 16) 선택진료를 받는 환자 또는 그 보호자의 선택진료의 변경 또는 해지 요청에 따르지 아니한 경우(제46조제2항)

- 17) 일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장이 병원감염 예방을 위하여 감염대책위원회와 감염관리실을 설치·운영하고 감염관리 업무를 수행하는 전담 인력을 두는 등 필요한 조치를 하지 않은 경우(제47조제1항)
- 18) 신문, 현수막, 전광판, 인터넷 매체 등을 이용한 의료광고의 내용과 방법 등에 관하여 미리 보건복지부 장관의 심의를 받지 않은 경우(제57조제1항)
- 19) 요양병원의 장이 보건복지부 장관에게 인증 신청을 하지 않은 경우(제58조의4제2항)
- 20) 일정 규모 이상의 종합병원 개설자가 회계를 투명하게 하기 위한 의료기관 회계기준을 지키지 않은 경우(제62조제2항)

### (3) 개설 허가 취소 또는 폐쇄

#### (가) 관련 법령

- 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음의 어느 하나에 해당하면 개설 허가를 취소하거나 의료기관 폐쇄를 명할 수 있음
  - 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있음(법 제64조단서)
- 의료기관이 개설허가취소 또는 의료기관 폐쇄 처분을 받은 경우 그 취소 또는 폐쇄 명령을 받을 날로부터 6월 이내에 의료기관을 개설하지 못함
  - 특히 의료기관의 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형의 선고를 받고 그 형이 확정되어 의료기관의 개설허가취소 또는 폐쇄명령을 받은 경우에는 그 취소 또는 폐쇄명령을 받은 날로부터 3년 이내에는 의료기관을 개설·운영하지 못함(제64조제2항)

#### □ 형 벌

- 개설허가 취소 또는 폐쇄명령을 받거나 의료업 정지처분을 받은 자가 의료기관을 개설·운영한 경우 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(제88조)

#### (나) 처분사유

- 1) 의료기관을 개설한 의료법인·비영리법인·준정부기관·지방의료원 또는 한국보훈복지의료공단이 그 설립허가가 취소되거나 해산된 경우(법 제33조제2항제3호~제5호까지)

- 2) 의료기관의 개설신고 또는 개설허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 아니한 경우(제33조제3항, 제4항)
- 3) 폐업한 뒤 신고하지 아니한 경우(제40조제1항)
- 4) 「약사법」 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 하고 2차 처분일로부터 2년 이내에 3차 위반을 한 경우
- 5) 의료기관의 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받아 그 형이 확정된 경우
  - 이 경우에는 의료기관 개설 허가를 취소하거나 의료기관 폐쇄를 명하여야 함
- 6) 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설한 때

#### (4) 업무정지

##### (가) 관련 법령

- 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 정지시킬 수 있음(제64조)
  - 참고로 의료업정지 처분을 받은 자는 업무정지 기간 중에 의료기관을 개설·운영할 수 없지만, 자격정지처분 없이 업무정지 처분만을 받은 경우라면 타 의료기관에서 대진의 등으로 근무할 수는 있음

##### (나) 처분사유

- 1) 의료인이나 의료기관 종사자가 무자격자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외의 의료행위를 하게 한 경우(제27조제1항) : 업무정지 3월
- 2) 신고하거나 허가받지 아니하고 개설장소를 이전하거나 개설신고 한 사항 또는 허가받은 사항을 변경한 경우(제33조제5항) : 경고
- 3) 휴업한 뒤 신고하지 아니한 경우(제40조제1항) : 경고
- 4) 진료기록부 등의 이관이나 보관 등의 조치를 아니한 경우(제40조제2항) : 경고
- 5) 금지된 내용·방법으로 의료광고를 한 경우(제56조제2항(제7호와 제9호 제외)) : 업무정지 1개월
- 6) 의료광고의 내용 및 방법 등에 대하여 사전에 보건복지부장관의 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고를 한 경우(제56조제2항제9호) : ① 1차 위반(경고), ② 2차 위반(업무정지 15일), ③ 3차 위반(업무정지 1개월)

- 7) 거짓된 내용의 광고를 한 경우(제56조제3항(제56조제2항제7호 포함)) : 업무정지 2개월
- 8) 과장된 내용의 광고를 한 경우(제56조제3항(제56조제2항제7호 포함)) : 업무정지 1개월
- 9) 금지되는 방법의 의료광고를 한 경우(제56조제4항) : 업무정지 1개월
- 10) 보건복지부장관, 시·도지사, 시장·군수·구청장의 일정한 명령을 이행하지 아니하거나  
정당한 사유 없이 그 명령을 거부한 경우(제59조) : 업무정지 15일<sup>3)</sup>
- 11) 보건복지부장관, 시장·군수·구청장의 보고명령을 이행하지 아니하거나 관계 공무원의  
검사 등을 거부한 경우(제61조) : 업무정지 15일<sup>4)</sup>
- 12) 시정명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 경우(제63조) : 업무정지 15일
- 13) 약국과 담합행위를 한 때(「약사법」 제24조제2항) : ① 1차 위반(업무정지 1월), ②  
1차 처분일로부터 2년 이내에 2차위반(업무정지 3월), ③ 2차 처분일로부터 2년 이내에  
3차위반(허가취소 또는 폐쇄)

#### (다) 과징금 처분

- 의료기관에 대한 ‘의료업 정지’ 처분을 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있으며, 과징금은 3회까지만 부과할 수 있음. 다만, 동일한 위반행위에 대하여 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제9조에 따른 과징금 부과처분이 이루어진 경우에는 과징금(의료업 정지 처분을 포함한다)을 감경하여 부과하거나 부과하지 아니할 수 있음(제67조제1항)
- 과징금 액수 산정 등 그 밖에 필요한 사항은 의료법 시행령 제43조 및 [별표1] 참조
- 보건복지부장관이나 시장·군수·구청장은 과징금을 기한 안에 내지 아니한 때에는 지방세 체납처분의 예에 따라 징수함(제67조제3항)

3) 정당한 사유없이 업무개시명령을 거부한 의료인 또는 의료기관 개설자에 대하여 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금(제88조), ‘업무정지 15일의 행정처분(제64조 및 2.-나.-26)’을 부과할 수 있다.

4) 보건복지부장관 등의 보고명령에 따른 보고를 하지 아니하거나 검사를 거부·방해 또는 기피한 자에게는 200만원 이하의 과태료(제92조 제2항)를 부과한다. 나아가 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 경우 ‘업무정지 15일의 행정처분(제64조 및 2.-나.-27)’을 부과할 수 있다.

나. 의료기관 벌칙

(1) 형벌

벌 칩	위 반 내 용
<p>5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (제87조제1항)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 면허증대여</li> <li>○ 의료기관 기물 등 파손·진료방해, 의료인·간호조무사·의료기사·환자 폭행·협박(제12조제2항 및 제3항)</li> <li>○ 진료기록전송지원시스템 구축·운영업무 위탁기관 준수사항 위반, 진료기록전송지원시스템 정보 누출·변조·훼손 (제21조의2제5항·제8항)(‘17.6.21.시행)</li> <li>○ 전자처방전에 저장된 개인정보 탐지·누출·변조·훼손(제18조제3항)</li> <li>○ 전자의무기록에 저장된 개인정보 탐지·누출·변조·훼손(제23조제3항)</li> <li>○ 무면허의료행위(제27조제1항)</li> <li>○ 무자격자 의료기관 개설등(제33조제2항)</li> <li>○ 이중개설(제33조제8항)&lt;제82조제3항에서 준용하는 경우 포함&gt;</li> <li>○ 의료법인 등 명의대여(제33조제10항)</li> </ul>
<p>3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (제88조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 비밀누설(제19조, 친고죄)</li> <li>○ 환자기록 제3자열람(제21조제2항, 친고죄)</li> <li>○ 진료기록부등 거짓작성, 추가기재·수정(제22조제3항)</li> <li>○ 부당한 경제적 이익 등 취득(제23조의3) - 취득한 경제적 이익 등은 몰수, 몰수할 수 없을 때에는 가액 추징</li> <li>○ 환자유인(제27조제3항)</li> <li>○ 보험회사등의 환자 유치 행위(제27조제4항)</li> <li>○ 무허가병원 개설(제33조제4항)</li> <li>○ 무허가 부속의료기관 개설(제35조제1항 단서)</li> <li>○ 품질관리검사에서 부적합하다고 판정받은 특수의료장비 사용(제38조제3항)</li> <li>○ 업무개시명령 거부(제59조제3항)</li> <li>○ 개설허가 취소 또는 폐쇄명령받은 자의 의료기관 개설·운영 (제64조제2항)&lt;제82조제3항에서 준용하는 경우 포함&gt;</li> <li>○ 의료지도원등의 비밀누설(제69조제3항, 친고죄)</li> <li>○ 무자격 안마사의 영리 목적 안마행위(제82조제1항)</li> </ul>
<p>2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금 (제88조의2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 태아성감별(제20조)</li> </ul>
<p>1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 (제89조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 진료거부(제15조제1항)</li> <li>○ 무진찰 진단서등 발급(제17조제1항)</li> <li>○ 무진찰 증명서 발급(제17조제2항)</li> <li>○ 미인증 전자의무기록시스템 인증 표시(제23조의2제3항후단)</li> <li>○ 의료법인등 개설 의료기관 소재지 정관 미기재(제33조제9항)</li> </ul>

벌 칙	위 반 내 용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료광고 규정 위반(제56조제1항 ~ 제4항)</li> <li>○ 심의받지 않은 의료광고(제57조제1항)</li> <li>○ 의료기관 인증 사칭(제58조의6제2항)</li> <li>○ 폐업·휴업에 따른 환자 권익보호 미조치(제40조제4항)</li> </ul>
500만원 이하의 벌금 (제90조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 무신고자 세탁물처리등(제16조제1항)</li> <li>○ 세탁물 위생적 보관의무등 위반(제16조제2항)</li> <li>○ 진단서등 교부요구 거부(제17조제3항)</li> <li>○ 증명서 교부요구 거부(제17조제4항)</li> <li>○ 약사등의 의심처방문의 응대의무 위반(제18조제4항)</li> <li>○ 환자기록 열람·발급요청 거부(제21조제1항 후단)</li> <li>○ 진료기록 이송 요청거부(제21조의2제1항)</li> <li>○ 응급환자 관련 기록 미송부(제21조의2제2항)</li> <li>○ 진료기록부등 미기록, 미서명(제22조제1항)</li> <li>○ 진료기록부등 미보존(제22조제2항)</li> <li>○ 변사체 미신고(제26조)</li> <li>○ 비 의료인의 의료인명칭 사용(제27조제2항)</li> <li>○ 미개설 의료업·의료기관 개설 미신고(제33조제1항·제3항) &lt;제82조제3항에서 준용하는 경우 포함&gt;</li> <li>○ 허가사항 중 중요사항 변경시 미허가(제33조제5항)</li> <li>○ 무신고 부설 의료기관 개설(제35조제1항 본문)</li> <li>○ 당직의료인 미배치(제41조)</li> <li>○ 의료기관 명칭표시 위반(제42조제1항)</li> <li>○ 의료법인의 미허가 재산처분·정관변경(제48조제3항)</li> <li>○ 의료법인 아닌 자의 의료법인 명칭사용(제48조제4항)</li> <li>○ 전문의 아닌 자의 전문과목 표시(제77조제2항)</li> <li>○ 제63조에 따른 시정명령 위반</li> <li>○ 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 의료인</li> </ul>

(2) 과태료

과 태 료	위 반 내 용
300만원 이하의 과태료 (제92조제1항)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 세탁물처리업자의 종사자 감염예방 미교육(제16조제3항)</li> <li>○ 미신고 또는 안전관리기준 미준수 진단용 방사선 발생장치 설치·운영(제37조제1항)</li> <li>○ 안전관리책임자 미선임, 정기검사·측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리 미실시(제37조제2항)</li> <li>○ 선택진료에 관한 정보 미제공(제46조제3항)</li> <li>○ 부대사업시 미신고(제49조제3항)</li> </ul>
200만원 이하의 과태료 (제92조제2항)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 진료기록전송지원시스템 구축·운영에 필요한 자료 제출 요구 거부(제21조의2제6항 후단)</li> <li>○ 비급여진료비용등 조사·분석을 위한 자료 제출 거부(제45조의2제2항)</li> <li>○ 보건복지부장관 등의 보고명령 및 관계 공무원의 검사 거부(제61조제1항)</li> </ul>
100만원 이하의 과태료 (제92조제3항)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 환자의 권리 등 미게시(제4조제3항)</li> <li>○ 의료인등 명찰 패용 지시·감독 위반에 대한 시정명령 이행(제4조제5항 및 제63조)</li> <li>○ 세탁물처리업 종사자 감염 예방교육 미실시, 교육결과 미기록·유지(제16조제3항)</li> <li>○ 세탁물처리업자 신고사항 변경·휴업·폐업·재개업 미신고(제16조제4항)</li> <li>○ 변경신고 미필(제33조제5항)&lt;제82조제3항에서 준용하는 경우 포함&gt;</li> <li>○ 휴업·폐업신고 미필(제40조제1항)&lt;제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함&gt;</li> <li>○ 진료기록부등 미이관(제40조제2항)</li> <li>○ 의료기관 아닌 자의 의료기관 명칭표시(제42조제3항)</li> <li>○ 진료과목 표시 위반(제43조제5항)</li> <li>○ 대한민국의학한림원 유사 명칭 사용(제52조의2제6항)</li> </ul>

## 참고자료

1. 「의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준」 · 133
2. 「비급여 진료비용 등의 고지 지침」 ..... 141



## 참고자료 1

보건복지부 고시 제2017 - 66호

「의료법」 제33조제9항 및 「의료법 시행령」 제16조 따라 「의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준」을 다음과 같이 제정·발령합니다.

2017년 4월 6일  
보건복지부장관

## 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준

**제1조(목적)** 이 고시는 「의료법」 제33조제9항 및 같은 법 시행령 제16조에 따라 의료법인 및 비영리법인이 의료기관을 개설하려는 경우에 정관변경 등에 대한 작성기준, 작성방법 및 세부내용 등을 정함으로써 의료기관 개설·운영의 적정을 기하고 국민들의 보건의료 질 향상에 기여함을 목적으로 한다.

**제2조(적용범위)** 이 고시는 「의료법」 제33조제2항제3호에 따른 의료법인 및 제4호에 따른 「민법」이나 「특별법」에 따라 설립된 비영리 법인(법인 설립 절차를 진행 중인 경우도 포함, 이하 “의료법인 등” 이라 한다)이 의료기관을 개설·운영하고자 하는 경우에 대하여 적용한다.

**제3조(의료법인 등의 정관)** 제2조에 따른 의료법인 등이 의료기관을 개설하려는 경우에는 그 법인의 정관에 다음 각호의 사항을 기재하여 해당 법인의 주무관청에 제4조 및 제5조에 서 정하는 바에 따라 법인 설립허가 또는 정관 변경허가를 받아야 한다.

1. 목적 사업에 관한 사항 : 의료기관 개설·운영을 목적 사업으로 명시
2. 의료기관의 소재지 : 법인의 사무소 소재지란 아래에 개설하고자 하는 의료기관 소재지의 주소를 기재(지번까지 포함한 전체주소, 건물의 경우에는 층수나 동호수를 포함)

**제4조(의료법인 등의 법인 설립허가)** 의료법인 등이 의료기관 개설을 위한 법인 설립허가를 받으려는 경우 창립총회를 개최하고 「의료법 시행령」 제16조제1항제1호에 따라 다음 각호에서 정하고 있는 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 한다.

1. 제3조에 따른 정관 기재사항이 반영된 정관안
2. 의료기관 개설·운영을 위한 의료기관의 종류 및 사업 내용을 담은 별지 제1호 서식의 사업계획서 및 별지 제2호 서식의 자금 조달계획서
3. 별지 제3호 서식의 의료기관의 시설, 장비 및 인력 등의 확보 계획서
4. 의료기관을 개설·운영하는 의료법인 등의 별지 제4호 서식의 수입·지출 예산서
5. 「의료법」 제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 법인 설립허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)
6. 「의료법」 제48조제1항에 따른 의료법인 설립허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다)

**제5조(의료기관 개설을 위한 정관변경허가)** 의료법인 등이 의료기관 개설을 위한 정관 변경허가를 받으려는 경우 「의료법 시행령」 제16조제1항제2호에 따라 다음 각호에서 정하고 있는 서류를 첨부하여 그 법인의 주무관청에 제출하여야 한다.

1. 제3조에 따른 정관 기재사항이 반영된 정관변경안
2. 의료기관 개설·운영을 위한 의료기관의 종류 및 사업 내용을 담은 별지 제1호 서식의 사업계획서 및 별지 제2호 서식의 자금 조달계획서
3. 별지 제3호 서식의 의료기관의 시설, 장비 및 인력 등의 확보 계획서
4. 의료기관을 개설·운영하는 의료법인 등의 별지 제4호 서식의 수입·지출 예산서
5. 「의료법」 제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 정관 변경허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)
6. 「의료법」 제48조제3항에 따른 정관 변경허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다)

**제6조(협의사항)** ① 의료법인 등의 주무관청은 제4조 및 제5조에 따라 의료법인 등이 의료기관 개설을 위해 법인 설립허가 또는 정관 변경허가를 요청하는 경우 「의료법」 제33조제9항에 따라 법인 설립허가 또는 정관변경허가를 하기 전에 제4조 또는 제5조에서 정한 서류를 첨부하여 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 협의하여야 한다.

② 제1항에 따라 의료법인 등의 주무관청으로부터 법인 설립허가 또는 정관변경허가에 대한 의견을 요청받은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 관련 내용을 검토하여 해당 법인의 주무관청에 의료기관의 개설에 관한 의견을 회신하여야 한다.

**제7조(주무관청의 허가)** ① 의료법인 등의 주무관청은 제6조에 따른 협의 결과를 반영하여 법인 설립허가 또는 정관변경허가 여부를 결정하여야 한다.

② 주무관청은 제1항에 따른 허가 여부를 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 통보하여야 한다.

**제8조(의료기관의 추가 개설)** 의료법인 등에서 의료기관을 추가로 개설하고자 하는 경우에는 그 법인의 정관에 추가로 개설하고자 하는 의료기관 소재지의 주소를 제3조에 의한 방식으로 기재하여 제5조에 따라 주무관청으로부터 정관 변경허가를 받아야 한다.

**제9조(재검토기한)** 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

## 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

## 사업계획서

(제1쪽)

조직 개요	법인명		설립 연월일		
	대표자		대표자 생년월일		
	주소	주사무소			
		분사무소(1)			
		분사무소(2)			
출자금(출연금)		백만원			
설립 목적					
의사결정 기구	<input type="checkbox"/> 총회 <input type="checkbox"/> 총회(대의원) <input type="checkbox"/> 이사회 ※ 중복 표시 가능				
조직도					
임원 현황	직위	성명	경력	직원 겸직 여부	
직원 고용계획	명				
작성방법					

1. 조직 개요 중 "주소"는 ○○시(도) ○○구(군) ○○동(면) ○○리 ○○번지로 적습니다. 건물의 경우에는 층수나 동호수를 포함하여 적습니다.

(제2쪽)

제  
1  
장

사업 계획	1. 목적
	2. 사업내용(의료기관의 종별, 의료기관의 주요 진료과목 등 의료업 내용을 구체적으로 기재)
	3. 시행방법 : 관련사항, 예산액 등
	4. 기대효과
	5. 향후계획

## 작성방법

1. “목적”은 동 사업 추진이 법인의 설립 목적을 위해 왜 필요한지에 대한 구체적 설명을 작성합니다.
2. 사업내용은 법인이 운영할 의료기관의 종별, 주요 진료과목 등 의료업의 내용을 구체적으로 작성합니다.
3. 법인의 재산 및 운영규모에 비추어 실질적인 사업계획을 작성합니다.

[별지 제2호서식]

### 자금조달계획서

구 분	수 량	평 가 액	자금조달 방법 (기부, 자체출연, 대출)	비 고 (담보기재)
의료기관 대지 취득관련				
의료기관 건물 취득관련				
시설·장비취득 관련				
인건비				
경상비(건물인테리어 비용 등을 포함)				
초기운영비 (3개월)				
-				
-				
-				
-				
계		원		

#### 작성방법

1. 법인이 의료기관에 필요한 건물, 시설, 장비 및 인건비 등에 대해 필요한 자금을 보유하고 있는지 확인하는 서류로 각 인적·물적 자원에 대한 수량 등의 정보를 명확히 작성합니다.
2. 자금조달방법은, 기부 또는 자체출연 혹은 대출 등의 형태로 작성합니다.
3. 대출방법 시 비교란에 담보등의 현황을 작성합니다.

[별지 제3호서식]

제  
1  
장

## 의료기관의 시설·장비·인력 등 확보계획서

구	분	수	량	평	가	액	취	득	방	법	(	형	태)	취	득	예	정	일	비	고			
의료기관 및 주요시설	의료기관 건물																						
	입원병상																						
	검사장비(A)																						
	검사장비(B)																						
	의료기기 (품목구체적)																						
	-																						
	-																						
	계																						
구	분	명	수	인	건	비	채	용	방	법	(	공	개	모	집	등)	취	득	예	정	일	비	고
인력	의사 (한의사, 치과의사)																						
	약사																						
	간호사																						
	간호조무사																						
	방사선사																						
	임상병리사																						
	치위생사																						
	치기공사																						
	의무기록사																						
	기타 인력																						
계																							
합	계																						

## 작성방법

1. 의료기관의 건물 소유형태(임대 또는 법인의 기본재산)에 대하여 명확히 작성합니다.
2. 입원병상 및 주요장비에 대한 취득방법(구입처 등) 및 취득예정일을 구체적으로 작성합니다.
3. 의료인 및 의료관계자에 대한 인원수 및 채용방법 등을 명확히 작성합니다.

[별지 제4호서식]

## 수입·지출 예산서

조직 개요	법인명		설립 연월일
	대표자		대표자 생년월일
	주소	주사무소	
		분사무소(1)	
		분사무소(2)	
출자금		백만원	
수입		(단위: 원)	지출
(단위: 원)		(단위: 원)	
구분	금액	구분	금액
전기이월금		경상비	인건비
사업수입	00사업	경상비	운영비
	"		소계
	"		사업비
	소계	00사업	
사업외수입	기부출연금	"	
	지원금	소계	
	기타	사업외지출	기부출연금
	소계		지원금
출자금	기타		
차입금	소계		
기타수입		출자금반환	
"		차입금상환	
"		배당금	
"		기타지출	
"		차기이월금	
<b>합계</b>		<b>합계</b>	
작성방법			

1. 예시된 항목 외의 수입 또는 지출 항목이 있을 경우 모두 작성합니다.

## 참고자료 2

보건복지부 고시 제2016 - 262호

「비급여 진료비용 등의 고지 지침」(보건복지부 고시 제2015-218호, 2015.12.21)을 다음과 같이 개정·고시합니다.

2016년 12월 28일  
보건복지부장관

### 「비급여 진료비용 등의 고지 지침」

**제1조(목적)** 이 고시는 「의료법」 제45조 및 같은 법 시행규칙 제42조의2제4항에 따라 비급여 진료비용 등의 고지 범위 및 방법 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의료기관 개설자의 의무를 명확히 하고 국민들의 알 권리를 보장함을 목적으로 한다.

**제2조(고지 대상)** ① 비급여 진료비용 등의 고지 대상은 다음 각 호에 해당하는 항목으로서 해당 의료기관이 징수하는 항목으로 한다.

1. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조 별표 2의 비급여대상
  2. 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 고시의 비급여 목록
  3. 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」 고시의 비급여 목록
  4. 「약제 급여 목록 및 급여상한금액표」 고시 약제 이외의 비급여 약제
  5. 건강보험 행위 급여 목록에 있는 항목 중 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 고시에 따른 비급여 항목
  6. 「의료법」 제45조제2항에 따른 진료기록부 사본, 진단서 등 제증명수수료
  7. 「선택진료에 관한 규칙」 제5조 [별표]에 따라 추가비용을 징수할 수 있는 선택진료의 항목
- ② 제1항에도 불구하고 건강보험 가입자 또는 의료급여 수급자가 아닌 외국인환자 등의 진료비용은 비급여 진료비용 등의 고지 대상으로 하지 아니한다.

**제3조(고지 매체 및 장소)** ① 의료기관 개설자는 의료기관 내부에 제분된 책자, 제분되지 않은 인쇄물, 메뉴판, 벽보, 비용검색 전용 컴퓨터 등의 매체를 사용하여 비급여 진료비용

등을 고지하여야 한다. 이 경우 제2조에 따른 고지 대상을 모두 기재하고, 환자들이 쉽게 열람할 수 있도록 하여야 한다.

② 의료기관 개설자는 환자 안내데스크, 외래 접수창구 또는 입원 접수창구 등 많은 사람들이 이용하는 1개 이상의 장소에 제1항에 따른 고지 매체를 비치하고 안내판을 설치하여야 한다. 이 경우 병원 건물이 다수일 경우에는 외래 또는 입원 접수창구가 있는 건물마다 추가로 비치하여야 한다.

**제4조(인터넷 홈페이지 게재방법)** ① 인터넷 홈페이지를 운영하는 의료기관이 「의료법 시행규칙」 제42조제3항에 따라 인터넷 홈페이지에 비급여 진료비용 등을 게시하는 경우에는 홈페이지 초기 화면의 찾기 쉬운 곳에 고지하여야 한다. 배너(banner)를 이용하는 경우에는 가능한 한 비급여 진료비용 등을 고지한 화면으로 직접 연결되도록 하여야 한다.

② 제1항에 따른 비급여 진료비용 등을 한 화면에 게시할 수 없는 경우 비급여 진료비용의 항목별 나열 기능과 항목명 검색 기능을 함께 제공하여야 한다. 이 경우 마우스 포인터를 올려놓아야 비용이 보이는 방식은 지양한다.

**제5조(세부 작성요령)** ① 비급여 진료비용 등은 다음 각 호의 비급여 목록 분류·용어·코드에 따라 고지한다.

1. 행위 : 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 고시
2. 치료재료 : 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」 고시
3. 약제 : 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 고시

② 비급여 고지 분류 체계와 비급여 진료비용 등의 고지는 별표 1의 분류체계와 별표 2의 비급여 고지 양식 및 작성 원칙에 따라야 한다. 다만, 「의료법」 제3조제2항제3호에 해당하지 아니하는 의료기관의 경우에는 별도의 양식으로 고지할 수 있다.

③ 비급여 진료비용 등에 변경이 있는 경우에는 제3조 및 제4조에 따른 고지 사항에 반영하여야 하고, 최종 변경일자를 기준일로 기재하여야 한다.

**제6조(재검토기한)** 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

## 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1] 비급여 고지 분류 체계(제5조제2항관련)

**I. 행위료**

- 1장. 기본진료료
- 1-1장. 상급병실료차액
- 2장. 검사료
- 2-1장. 초음파 검사료
- 3장. 영상진단 및 방사선치료료
- 3-1장. 자기공명영상진단료(MRI)
- 4장. 투약 및 조제료
- 5장. 주사료
- 6장. 마취료
- 7장. 이학요법료(물리치료료)
- 8장. 정신요법료
- 9장. 처치 및 수술료 등
- 10장. 치과 처치 및 수술료
- 11장. 조산료
- 12장. 보건기관의 진료수가
- 13장. 한방검사료
- 14장. 한방 시술 및 처치료
- 15장. 약국 약제비
- 16장. 전혈 및 혈액성분제제료
- 17장. 입원환자 식대
- 18장. 치과의 보철료
- 19장. 응급의료수가
- 기타

**II. 치료재료대****III. 약제비****IV. 제증명수수료****V. 선택진료료**

※ 국민 관심도가 높은 상급병실료차액, 초음파검사료, 자기공명영상진단료(MRI)는 별도의 장으로 분류하였으며, ‘장’ 분류 중 비급여 실시 항목이 없는 ‘장’은 제외하고 고지한다.

[별표 2] 비급여 고지 양식 및 작성 원칙(제5조제2항관련)

1. 행위료

가. 고지 양식

대분류

중분류

분류	항목		진료비용 등(단위: 원)						특이 사항
	명칭	코드	구분	비용	최저 비용	최고 비용	치료재료대 포함여부	약제비 포함여부	

나. 고지 작성 원칙

[ 분류 ]

- 1) ‘대분류’는 행위료로 기재한다.
- 2) ‘중분류’는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 고시의 비급여 목록 ‘장’ 분류에 따른 명칭을 기재한다.
- 3) ‘분류’는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 고시의 비급여 목록의 ‘절’ 또는 ‘아절’ 분류에 따른 명칭을 기재하되, ‘아절’이 있는 경우에는 ‘아절’을 기재하고, 없는 경우에는 ‘절’을 기재한다.
- 4) 별도의 장으로 분류한 상급병실료차액, 초음파 검사료는 ‘중분류’와 ‘분류’는 ‘장’ 분류에 따른 명칭을 기재한다.
- 5) 별도의 장으로 분류한 자기공명영상진단료(MRI)의 ‘중분류’는 ‘장’ 분류에 따르고, ‘분류’는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 고시의 급여목록 신체 분류에 따라 기재한다.
- 6) 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 고시에 따른 비급여 항목은 급여 목록 분류에 따라 기재하되, 별도의 장으로 분류한 항목은 제외한다.

[ 항목 ]

- 7) 항목 기재 순서는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 고시의

비급여 목록, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」고시에 의한 비급여 항목, 「요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표2의 비급여대상 순으로 기재하며, 「요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표2의 비급여대상 항목은 해당하는 분류(‘질, 아질’)의 마지막에 기재한다.

- 8) 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」고시에 의한 비급여 항목은 행위 급여 목록에 있는 명칭 및 코드를 기재한다.
- 9) 보건복지부장관이 고시하지 않은 행위는 의료기관에서 사용하는 한글 명칭으로 기재(영어명칭 병기 가능)하고, 코드는 기재하지 아니한다. 단, 상급병실료차액의 경우 특실(ABZ11), 1인실(ABZ01), 2인실(ABZ02), 3인실(ABZ03)로 기재한다.
- 10) 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」[별표1] 공개항목(제4조제2항 관련)에서 정한 비급여 항목에 대하여는 해당 코드와 분류명을 기재할 수 있다.

#### [ 진료비용 등 ]

- 11) ‘구분’은 ‘항목’에 대한 세부분류로 의료기관에서 사용하는 명칭을 기재한다.
- 12) ‘비용’은 단일비용으로 기재하는 것을 원칙으로 한다.
- 13) ‘비용’을 단일비용으로 기재하지 않고 행위에 소요되는 치료재료대나 약제비를 포함한 1회 실시 총비용으로 기재하는 경우에는 ‘최저비용’과 ‘최고비용’란에 해당 비용을 모두 기재하고, 치료재료대와 약제비 포함여부를 ‘O’, ‘X’로 기재한다.

#### [ 특이사항 ]

- 14) ‘특이사항’란에는 동일 항목의 세부내용이 달라 비용을 다르게 징수하는 경우에 세부분류별 구분하는 사유 등 특이사항을 기재한다.

## 2. 치료재료대

### 가. 고지 양식

대분류

분류	항목		진료비용 등(단위: 원)			특이사항
	명칭	코드	구분	비용	최저비용	

### 나. 고지 작성 원칙

#### [ 분류 ]

- 1) ‘대분류’는 치료재료대로 기재한다.
- 2) ‘분류’는 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」 고시의 중분류에 따른 명칭을 기재한다.

#### [ 항목 ]

- 3) 항목 기재 순서는 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」 고시의 비급여 목록 코드 순서(알파벳과 숫자 오름차순)로 고지하되, 비급여 목록 고시에 없는 치료재료는 마지막에 기재한다.
- 4) 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」 고시에 따른 명칭 및 코드를 기재한다.
- 5) 보건복지부장관이 고시하지 않은 치료재료는 의료기관에서 사용하는 한글 명칭으로 기재(영어명칭 병기 가능)하고, 코드는 기재하지 아니한다.
- 6) 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」[별표1] 공개항목(제4조제2항 관련)에서 정한 비급여 항목에 대하여는 해당 코드와 분류명을 기재할 수 있다.

#### [ 진료비용 등 ]

- 7) ‘구분’은 ‘항목’에 대한 세부분류로 의료기관에서 사용하는 명칭을 기재한다.
- 8) ‘비용’은 최소단위당(1개, 1세트 등) 금액을 단일비용으로 기재하여야 하며, 세부분류가 어려운 특수한 경우에만 ‘최저비용’과 ‘최고비용’란에 기재한다.

#### [ 특이사항 ]

- 9) ‘특이사항’란에는 동일 항목의 세부내용이 달라 비용을 다르게 징수하는 경우에 세부 분류별 구분하는 사유 등 특이사항을 기재한다.

## 3. 약제비

## 가. 고지 양식

## 대분류

항목		진료비용 등(단위: 원)	특이사항
명칭	코드	비용	

## 나. 고지 작성 원칙

## [ 분류 ]

- 1) ‘대분류’는 약제비로 기재한다.

## [ 항목 ]

- 2) 항목 기재 순서는 약제명칭의 가나다순으로 기재한다.
- 3) 한글 상품명으로 표기(영어명칭 병기 가능)하고, 건강보험심사평가원장이 공고한 표준 코드(13자리) 중 국가코드(앞 3자리)와 검증번호(뒤 1자리)를 제외한 9자리 제품코드를 기재한다.
- 4) 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」[별표1] 공개항목(제4조제2항 관련)에서 정한 비급여 항목에 대하여는 해당 코드와 분류명을 기재할 수 있다.

## [ 진료비용 등 ]

- 5) ‘비용’은 최소단위당(1캡슐, 1앰플, 1바이알 등) 금액을 단일비용으로 기재하여야 한다.

## [ 특이사항 ]

- 6) ‘특이사항’란에는 동일 항목의 세부내용이 달라 비용을 다르게 징수하는 경우에 세부 분류별 구분하는 사유 등 특이사항을 기재한다.

#### 4. 제증명수수료

##### 가. 고지 양식

대분류

항목		진료비용 등(단위: 원)		특이사항
명칭	코드	구분	비용	

##### 나. 고지 작성 원칙

###### [ 분류 ]

- 1) ‘대분류’는 제증명수수료로 기재한다.
- 2) 제증명수수료의 명칭 및 코드는 아래의 순서대로 기재하되, 표에 없는 제증명수수료는 마지막에 추가로 기재한다. 다만, 코드가 없는 경우에는 기재하지 아니한다.

###### [ 항목 ]

- 일반진단서(일반/근로능력평가용)(PDZ01), 상해진단서(3주 미만/3주 이상)(PDZ02), 사망진단서(PDZ03), 시체검안서(PDZ04), 사산(사태)증명서(PDZ05), 출생증명서(PDZ06), 장애진단서(일반장애/지적장애 및 자폐성장애/후유장애)(PDZ07), 병사용진단서(PDZ08), 확인서(입원확인서/진료확인서/입퇴원확인서/통원확인서/외래진료확인서)(PDZ09), 국민연금장애심사용진단서(PDZ10), 사본발급(PDZ11), 소견서(보험회사제출용)(PDZ12), 향후진료비추정서(천만원 미만/천만원 이상)(PDZ14), 장애인증명서(PDZ17), 영문진단서(일반진단서)(PDE01)

- 3) 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 [별표1] 공개항목(제4조제2항 관련)에서 정한 비급여 항목에 대하여는 해당 코드와 분류명을 기재할 수 있다.

###### [ 진료비용 등 ]

- 4) ‘구분’은 ‘항목’에 대한 세부분류로 의료기관에서 사용하는 명칭을 기재한다.
- 5) ‘비용’은 단일비용으로 기재하여야 한다.

###### [ 특이사항 ]

- 6) ‘특이사항’란에는 동일 항목의 세부내용이 달라 비용을 다르게 징수하는 경우에 세부 분류별 구분하는 사유 등 특이사항을 기재한다.

## 5. 선택진료료

## 가. 고지 양식

## 대분류

□ 부과비율로 고지하는 경우

항목	진료비용 등(단위: %)				선택진료료 산정기준 (선택진료에 관한 규칙 [별표])
명칭	구분	부과 비율	최저 부과비율	최고 부과비율	

□ 진찰료 및 입원료

분류	진료비용 등(단위: 원)				비고
	항목	비용	최저비용	최고비용	

## 나. 고지 작성 원칙

## [분류]

- 1) ‘대분류’는 선택진료료로 기재하며, 별도로 고지하는 진찰료 및 입원료의 ‘분류’에는 ‘진찰료’ 또는 ‘입원료’를 기재한다.

## [항목]

- 2) ‘항목’은 「선택진료에 관한 규칙」[별표] “추가비용을 징수할 수 있는 선택진료 항목과 추가비용의 산정기준”의 진료항목을 기재한다.
- 3) 별도로 고지하는 진찰료 및 입원료의 ‘항목’에는 ‘진찰료’ 또는 ‘입원료’의 세부항목을 기재한다.

## [진료비용 등]

- 4) ‘구분’은 「선택진료에 관한 규칙」[별표] “추가비용을 징수할 수 있는 선택진료의 항목과 추가비용의 산정기준”의 진료항목 세부내용을 기재한다.
- 5) ‘부과비율’은 선택진료료는 의료기관에서 실제 산정하는 요양급여비용 대비 선택진료료 부과비율(%)로 기재하고, 단일비율로 부과 시 부과비율만 기재한다.

- 6) ‘선택진료료 산정기준’은 「선택진료에 관한 규칙」[별표] “추가비용의 산정기준”을 기재한다.
- 7) 별도로 고지하는 진찰료 및 입원료의 ‘비용’은 진찰료와 입원료에 부과되는 선택진료료 금액으로 고지한다.

# 제2장

## 의료법인 설립 및 운영

1. 의료법인 개요 .....	153
2. 의료법인 설립 허가 .....	157
3. 의료법인 운영 관리 .....	165
4. 의료법인 지도 감독 .....	175
5. 의료법인 해산 및 청산 .....	177
참고자료 .....	179



## 1. 의료법인 개요

### (1) 의료법인 제도 도입목적

- 의료의 공공성 제고 및 의료기관의 지역적 편중 해소
  - 85% 이상을 차지하고 있는 민간의료기관의 공공성 제고
  - 지역 간 의료불균형 해소정책의 일환으로 의료취약지역에 의료법인 병원 건립(정부의 의료시설 균점화 시책의 정책수단으로 활용)

### (2) 관련 법령

- 의료법 (제48조 설립 허가 등)
- 「민법」과 「보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」 적용
  - 제50조(「민법」의 준용)에 의거 의료법인에 대하여 의료법에 규정된 것 외에는 민법 중 재단법인에 관한 규정을 준용함

### (3) 연 혁

- '73. 2. 16 : 의료법 개정으로 의료법인 제도 도입
- '91. 8. 1 : 의료법인 설립 및 운영지침 제정(법령에 명시되지 않은 일정한 기준과 절차 등을 표준화하여 민원인의 편의 도모)
- '94. 1. 7 : 의료법 개정으로 보건복지부가 관장하고 있던 의료법인에 관한 업무 중 법인의 목적사업 범위가 1개 시·도에 국한되는 법인의 설립허가 및 사후관리 업무가 '94. 7. 8부터 시·도지사에게 이양
  - ※ 다만 구 의료법 개정법률(법률 제4732호, 1994. 1. 7) 부칙 제11조의 규정에 따라 국가로부터 공공차관을 지원 받은 의료법인에 대하여는 그 차관자금의 상환이 종료될 때까지 보건복지부가 관장

- 2000. 6. 13 : 의료법시행령 개정으로 2개 이상의 의료기관을 2개 시·도 이상의 지역에 설치·운영하는 경우 법인설립 허가를 보건복지부장관에서, 주된 사무소의 소재지를 관할하는 시·도지사로 절차 규정
- 2007. 4. 28 : 의료법인 부대사업 확대
- 2009. 7. 1 : 의료법인 부대사업 범위에 숙박업, 서점 등 시·도지사가 공고하는 사업을 추가

#### (4) 적용범위

- 의료법 및 그 하위법령, 민법 중 재단법인에 관한 규정에서 의료법인에 관하여 별도로 규정한 경우를 제외하고는 허가권자(시·도지사)가 정하는 바에 의함
  - 의료법인에 관한 기본적인 사항은 의료법 제48조부터 제51조까지 규정하고 있으며, 이 외에는 민법 중 재단법인에 관한 규정을 준용하도록 하고 있음
  - 각 지방자치단체는 법인 설립, 기본재산 처분 허가 등 심의기준을 마련하여 관리·감독을 수행

#### (5) 의료법인 등의 사명

- 의료법인은 비영리법인으로, 의료법인과 의료기관을 개설한 비영리법인은 의료업과 부대사업을 할 때 공중위생에 이바지하여야 하며, 영리를 추구해서는 아니됨(의료법 시행령 제20조)

#### (6) 업무소관

##### (가) 보건복지부장관

- 국가로부터 공공차관을 지원 받고 차관자금의 상환이 종료되지 않은 의료법인
  - 법인 설립 허가의 취소
  - 기본재산 처분 또는 정관변경의 허가
  - 해산 또는 잔여재산 처분의 허가
  - 위 허가사항 이외의 각종보고(재산이전 및 증가, 설립 등기, 임원 선임보고 등) 및 신고(해산 및 청산종결의 신고)를 받는 일
- ※ 구 의료법 개정법률(법률 제4732호, 1994. 1. 7) 부칙 제11조의 규정에 따라 국가로부터 공공차관을 지원 받은 의료법인에 대하여는 그 차관자금의 상환이 종료될 때까지 위 업무를 보건복지부장관이 행함

(나) 시·도지사

- 보건복지부 소관 외의 의료법인
    - 법인 설립 허가, 법인 설립 허가의 취소
    - 기본재산 처분 또는 정관 변경의 허가
    - 해산 또는 잔여재산 처분의 허가
    - 위 허가사항 이외의 각종 보고(재산이전 및 증가, 설립등기, 임원선임 보고 등) 및 신고(해산 및 청산종결의 신고)를 받는 일
- ※ 의료법인 업무를 기초 지자체로 위임한 서울특별시, 부산광역시, 경기도는 시·군·구청장이 수행

(7) 의료법인 업무 흐름도

구 분	업무처리 내용	비 고
의료법인 설립 허가	○ 의료법인 설립허가신청서 검토 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 관련 법령 규정에 대한 적법성 검토</li> <li>- 인근 의료수요 및 의료자원 현황, 의료기관 분포, 규모 등 적정여부 검토</li> <li>- 의료기관 확충에 관한 정책적 차원의 타당성 검토</li> <li>- 충분한 능력과 재정적 기초가 확립되었는지 심사</li> </ul> ○ 첨부서류 검토 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 설립발기인 성명·주소·약력을 기재한 서류</li> <li>- 설립취지서</li> <li>- 정관</li> <li>- 재산목록 및 기부신청서</li> <li>- 주된 자산에 관한 등기소·금융기관 등 증명서</li> <li>- 사업계획서 및 수지예산서</li> <li>- 법인 설립에 맞는 시설 및 자금 확인 여부 검토</li> <li>- 임원 취임 예정자 이력서·취임승낙서, 기본증명서 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법 제48조제1항</li> <li>• 의료법시행령 제19조</li> <li>• 의료법시행규칙 제48조</li> </ul>
↓ 의료법인 설립 허가 후 조치사항	○ 설립등기 등의 보고 시 법인 등기사항증명서 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법시행규칙 제50조</li> <li>• 민법 제49조</li> </ul>
↓ 의료기관 개설	○ 의료기관 개설 신고서·허가신청서 검토 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 법인설립허가증 사본, 정관 및 사업계획서</li> <li>- 건물평면도 및 그 구조설명서</li> <li>- 진료과목 및 진료과목별 시설·정원 등의 개요설명서</li> </ul> ○ ‘법인 등기사항증명서’ 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법 제33조제2항, 제3항, 제4항</li> <li>• 의료법시행규칙 제25조, 제27조</li> </ul>

구 분	업무처리 내용	비 고
정관 변경	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정관 변경 허가신청서 검토</li> <li>○ 첨부서류 검토                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정관 변경 이유서</li> <li>- 정관개정안</li> <li>- 정관 변경에 관한 이사회 회의록</li> <li>- 변동된 사업계획서 및 수지에산서</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법 제48조제3항</li> <li>• 의료법시행령 제21조</li> <li>• 의료법시행규칙 제51조</li> <li>• 민법 제42조제2항</li> </ul>
기본재산 처분	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기본재산 처분 허가신청서 검토</li> <li>○ 첨부서류 검토                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이유서</li> <li>- 이사회 회의록</li> <li>- 감소될 재산의 보충 방법 등을 적은 서류</li> <li>- 처분재산과 전체재산의 대비표</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법 제48조제3항</li> <li>• 의료법시행령 제21조</li> <li>• 의료법시행규칙 제54조</li> <li>• 민법 제42조제2항</li> </ul>
재산증가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 재산증가보고서 검토</li> <li>○ 첨부서류 검토                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 취득사유서</li> <li>- 취득한 재산의 종류·수량 및 금액을 적은 서류</li> <li>- 재산 취득을 확인할 수 있는 서류</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법시행규칙 제53조</li> </ul>
임원선임	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임원선임보고서 검토</li> <li>○ 첨부서류 검토                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임원 선임을 의결한 이사회 회의록</li> <li>- 이력서</li> <li>- 취임승낙서</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법시행규칙 제52조</li> </ul>
의료법인 설립 허가 취소	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 민법상 취소사유                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 목적이외의 사업을 한 때</li> <li>- 설립허가의 조건을 위반한 때</li> <li>- 기타 공익을 해하는 행위를 한 때</li> </ul> </li> <li>○ 의료법상 취소사유                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정관으로 정하지 아니한 사업을 한 때</li> <li>- 설립된 날부터 2년 안에 의료기관을 개설하지 아니한 때</li> <li>- 의료법인이 개설한 의료기관이 제64조에 따라 개설 허가를 취소당한 때</li> <li>- 보건복지부장관 또는 시·도지사가 감독을 위하여 내린 명령을 위반한 때</li> <li>- 제49조제1항에 따른 부대사업 외의 사업을 한 때</li> </ul> </li> <li>○ 청문</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법 제51조, 제59조, 제84조</li> <li>• 의료법시행규칙 제51조</li> <li>• 민법 제38조</li> </ul>

구 분	업무처리 내용	비 고
의료법인의 해산 및 청산	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 법인 해산허가 신청 및 해산 신고서 확인</li> <li>○ 잔여재산 처분 허가신청서 확인</li> <li>○ 청산종결신고서 검토</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법시행규칙 제57조, 제58조, 제59조</li> <li>• 민법 제77조</li> </ul>
의료기관 개설 허가 취소	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개설 허가 취소 또는 폐쇄 사유                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기관을 개설한 의료법인·비영리법인 등이 그 설립허가가 취소되거나 해산된 경우</li> <li>- 의료기관의 개설신고 또는 개설허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 아니한 경우</li> <li>- 폐업한 뒤 신고하지 아니한 경우</li> <li>- 「약사법」 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 하고 2차 처분일로부터 2년 이내에 3차 위반을 한 경우</li> <li>- 의료기관의 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받아 그 형이 확정된 경우</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료법 제64조</li> </ul>

## 2. 의료법인 설립 허가

### 가. 설립 허가 신청

#### (1) 의료법인 설립 규정

- 의료법인을 설립하려는 자는 정관과 그 밖의 서류를 갖추어 그 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는 시·도지사의 허가를 받아야 함(의료법 제48조)  
 ※ 의료법인 업무를 기초 지자체로 위임한 서울특별시, 부산광역시, 경기도는 시·군·구청장이 수행

#### (2) 설립 허가 신청

- 의료법인을 설립하려는 자는 의료법인 설립허가신청서에 관련 서류를 첨부하여 그 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 제출하여야 함 (의료법 시행령 제19조)
- 설립허가신청서의 첨부서류(의료법 시행규칙 제48조)

- ① 의료법인 설립허가신청서 1부
  - ② 설립발기인의 성명·주소·약력(설립발기인이 법인 또는 조합인 경우에는 그 명칭·소재지, 대표자의 성명·주소와 정관 또는 조합 규약 및 최근의 사업활동)을 적은 서류 1부
  - ③ 설립취지서 1부
  - ④ 정관 1부(별첨 의료법인 정관에서 참고)
  - ⑤ 재산의 종류·수량·금액 및 권리관계를 적은 재산목록(기본재산과 보통재산으로 구분하여 기재) 1부
  - ⑥ 재산의 기부신청서(기부자의 인감증명서 및 재산을 확인할 수 있는 서류 첨부) 1부
  - ⑦ 부동산·예금·유가증권 등 주된 재산에 관한 등기소·금융기관 등의 증명서 각 1부
  - ⑧ 사업 시작 예정 연월일과 해당 사업연도 분의 사업계획서 및 수지예산서 1부
  - ⑨ 임원 취임예정자의 이력서(반명함판 사진 첨부), 취임승낙서(인감증명서 첨부) 및 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제2호에 따른 기본증명서 각 1부
  - ⑩ 설립발기인이 둘 이상인 경우 그 대표자가 신청하는 경우에는 나머지 설립발기인의 위임장 각 1부
- ※ 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건물등기부 등본과 토지등기부 등본을 확인하여야 하며, 위 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 확인으로 갈음할 수 있음

### (3) 구비서류 작성 및 검토 사항

#### (가) 설립허가신청서

- 설립허가신청서는 별지 제1호서식에 의함

#### (나) 설립발기인의 명단

- 설립발기인의 직위, 성명, 성별, 생년월일, 주소 및 주요약력(3~4가지) 등을 간략하게 기재함

#### (다) 설립취지서

- 의료법인을 설립하게 된 동기와 취지를 6하원칙에 의하여 간략하게 요약하여 기재하고,
  - 설립취지서에 첨부 제출하는 설립총회 회의록에 설립취지, 정관의 심의·의결, 임원 선출, 재산출연 및 수증에 관한 사항 의결, 사업계획서 및 수지예산서 의결에 관한 사항이 반드시 포함되도록 하여 설립발기인 전원이 기명하고 인감을 날인하여야 함 (회의록은 각 면과 면사이에 설립발기인 전원의 간인 요함)

**(라) 정관**

- 정관은 의료법인의 유지 운영을 위하여 준수하여야 할 기본이 되는 규칙이므로 향후 법인운영에 필요한 사항을 망라하고 관계법규에 어긋남이 없도록 하여 설립발기인 전원이 기명날인하여야 함(정관의 면과 면 사이에 발기인 전원의 간인 요함)
- 법인의 정관에는 목적, 명칭, 사무소의 소재지, 사업의 종류, 자산 및 회계에 관한 사항(자산에 관한 규정), 임원에 관한 사항(이사의 임면에 관한 규정), 회의에 관한 사항, 정관의 변경에 관한 사항, 존립시기나 해산사유를 정하는 때에는 그 시기와 사유 및 잔여재산의 처리방법 등을 기재하여야 하며, 법인설립 당시의 기본재산 목록과 설립발기인 명단을 반드시 첨부하여야 함
- 또한, 법인의 사무소의 소재지를 기재할 경우 주된 사무소 및 분사무소가 있는 경우 분사무소의 소재지도 명시하여야 함

**(마) 자산에 관한 사항****1) 기본적인 사항**

- 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에 필요한 시설이나 시설을 갖추는 데에 필요한 자금을 보유하여야 함(의료법 제48조제2항)
  - 기본재산은 의료법인의 실체를 이루는 것으로 의료기관 건립에 충분한 대지와 건물을 갖추어야 하며, 의료기관별 시설기준 및 규격(의료법 시행규칙 제34조)을 준수할 것
    - 병상 당 건축비는 허가권자가 실비를 적용하여 기준 마련 운영
      - \* 법인 설립시 일정기간 기본재산 유지를 허가 조건으로 부과할 필요 있음(특히, 현금이나 예금이 기본재산의 대부분인 경우 법인 설립허가 직후 기본재산을 임의로 사용하거나 인출하는 경우 발생하므로 반드시 조건을 부과해 임의사용을 제한할 필요 있음) - 이러한 차원에서 사단법인 등 기본재산 개념이 없는 민법상 비영리법인에 의료기관 개설을 허가해 주는 것은 부적절함(의료기관 개설, 운영 중 법인 자금 부족 등으로 의료기관이 폐업할 경우 기존 환자 및 지역주민의 불편 등을 고려해야 함)
- 의료법인에 출연하는 재산 중 아래 재산은 이를 기본재산으로 하고 그 밖의 재산은 보통재산(운영재산)으로 함
  - 부동산
  - 동산 중 의료기관 설치·운영에 필수적인 직접의료장비 및 의료지원장비 중 이사회 의결에 의하여 기본재산에 편입된 재산
  - 현금 및 유가증권 등으로 이사회의 의결에 의하여 기본재산에 편입된 재산
- 설립 당시 출연 부동산은 원칙적으로 모두 기본재산으로 편입함

- 기존 의료기관을 법인화하는 경우 기존 의료시설로 사용하고 있던 부동산 및 동산은 모두 법인에 출연함을 원칙으로 함
- 법인에 출연하는 부동산은 담보물권의 설정이나 가등기, 가압류, 가처분 등이 되어 있지 아니한 물건만을 인정함. 다만, 담보물권 등이 설정된 경우 법인의 전체재산에서 부채를 제외한 나머지 금액이 법인의 목적사업 수행에 지장이 없다고 허가권자가 인정할 때에는 그러하지 아니함

## 2) 재산목록

- 출연 재산목록은 기본재산과 보통재산으로 명확하게 구분되어야 하며, 출연재산이
  - 기본재산인 경우에는 소재지, 지번, 지목, 면적, 평가가액 등을 기재하고,
  - 보통재산인 경우에는 재산의 종류, 수량 및 금액 등이 기재되어야 함

## 3) 재산의 기부신청서

- 재산 기부신청서는 그 명칭 여하에 불구하고 재산기부 행위를 확인할 수 있도록 하여야 함
  - 기본재산의 구체적인 내용(소재지, 지번, 지목, 면적, 평가가액 등)을 기재하고 기부자의 인적사항 및 기부일자를 기재한 후 인감을 날인하고,
  - 기부자의 인감증명서가 첨부되어야 하며, 인감증명서의 사용 용도는 “의료법인에 대한 재산 출연용”으로 함
- 기부신청서에는 재산을 확인할 수 있는 서류가 다음과 같이 첨부되어야 함
  - 부동산인 경우에는 부동산 등기부등본 및 감정평가서
  - 현금인 경우에는 금융기관 등의 증명서
  - 의료장비 및 비품 등인 경우에는 출연재산의 명세서(품명, 수량, 평가가액 등 기재)
  - 기타 동산인 경우에는 객관적으로 인정할 수 있는 증빙자료
- 출연재산에 대한 평가는 「부동산 가격공시 및 감정평가에 관한 법률 제28조」의 규정에 의한 감정평가법인의 감정평가서에 의하고, 그 밖의 재산은 취득가액 또는 현재가액 등 적정가액을 기준으로 함

## (바) 사업계획서 및 수지에산서

- 사업계획서는 법인의 설립에서부터 의료기관을 개설(반드시 사업개시 예정일 명기) 하기까지의 구체적인 내용을 포함하여야 함

- 병원을 개원해서부터 1년간의 법인의 업무 및 병원의 유지운영에 필요한 사업계획과 수지예산서를 구체적으로 작성하여야 함
- 동 사업계획의 집행에 따른 수지예산서는 세입과 세출항목을 구분하여 작성하되, 항목별로 그 산출근거 및 내역을 명시하여야 함
- 사업계획서 및 수지예산서에 따른 재원확보 가능성을 확인하여야 함.

#### (사) 임원에 관한 사항

- 법인에는 이사 5인 이상 15인 이내의 이사(대표이사 포함)와 2인 이내의 감사를 두어야 함
  - 아래에 해당하는 자는 법인의 임원이 될 수 없도록 정관에 규정하여야 함
    - 미성년자
    - 금치산자 또는 한정치산자
    - 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
    - 금고 이상의 형을 받고 집행이 종료되거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 3년이 경과되지 아니한 자
- ※ 법인의 임원결격사유는 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」 제5조제6항 제1호 내지 제4호를, 특수관계자의 범위는 동법 제5조제5항 및 동법 시행령 제12조를 준용함
- ※ 의료법인 제도의 취지, 공익성 확보 필요성 등에 비취 법인 설립시 임원 정수 및 임원결격사유, 이사회 특수관계자 비율 등을 제한하여 정관을 허가해 주고 이를 지킬 것을 설립허가 조건으로 명시할 필요 있음

### 판례

#### □ 판시사항

- 비영리법인 설립허가의 성질과 주무관청의 재량의 정도

#### □ 판결요지

- 민법은 제31조에서 “법인은 법률의 규정에 의함이 아니면 성립하지 못한다.”고 규정하여 법인의 자유설립을 부정하고 있고, 제32조에서 “학술, 종교, 자선, 기예, 사교 기타 영리 아닌 사업을 목적으로 하는 사단 또는 재단은 주무관청의 허가를 얻어 이를 법인으로 할 수 있다.”고 규정하여 비영리법인의 설립에 관하여 허가주의를 채용하고 있으며, 현행 법령상 비영리법인의 설립허가에 관한 구체적인 기준이 정하여져 있지 아니하므로, 비영리법인의 설립허가를 할 것인지 여부는 주무관청의 정책적 판단에 따른 재량에 맡겨져 있다. 따라서 주무관청의 법인설립 불허가처분에 사실의 기초를 결여하였 다든지 또는 사회관념상 현저하게 타당성을 잃었다는 등의 사유가 있지 아니하고, 주무관청이 그와 같은 결론에 이르게 된 판단과정에 일응의 합리성이 있음을 부정할 수 없는 경우에는, 다른 특별한 사정이 없는 한 그 불허가처분에 재량권을 일탈·남용한 위법이 있다고 할 수 없다.

**공익법인의 설립·운영에 관한 법률**

**제5조(임원 등)**

- ⑤ 이사회를 구성할 때 대통령령으로 정하는 특별한 관계가 있는 자의 수는 이사 현원(現員)의 5분의 1을 초과할 수 없다.
- ⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 공익법인의 임원이 될 수 없다.
  1. 미성년자
  2. 금치산자 또는 한정치산자
  3. 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
  4. 금고 이상의 형을 받고 집행이 종료되거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 3년이 지나지 아니한 자

**공익법인의 설립·운영에 관한 법률 시행령**

**제12조(특수관계자의 범위)** ① 법 제5조제5항에서 “대통령령으로 정하는 특별한 관계가 있는 자”(이하 “특수관계자”라 한다)란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다. 다만, 국가 또는 지방자치단체가 공익사업(『상속세 및 증여세법』 제16조제1항에 따른 종교·자선·학술 또는 그 밖의 공익을 목적으로 하는 사업을 말한다. 이하 같다)에 출연하는 경우에는 국가·지방자치단체 및 그 소속 공무원, 그 밖에 국가·지방자치단체와 고용관계에 있는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하더라도 특수관계자로 보지 아니한다.

1. 출연자(출연자가 민법 제32조의 규정에 의하여 설립된 법인인 경우에는 당해 법인에 대한 출연자를, 출연자가 기타의 법인인 경우에는 당해 법인을 출자에 의하여 사실상 지배하고 있는 자를 포함한다. 이하 같다)
  2. 출연자 또는 이사와 다음 각 목의 관계에 있는 사람
    - 가. 6촌 이내의 혈족
    - 나. 4촌 이내의 인척
    - 다. 배우자(사실혼 관계에 있는 사람을 포함한다)
    - 라. 친생자(親生子)로서 다른 사람에게 친양자(親養子)로 입양된 사람과 그 배우자·직계비속
  3. 출연자 또는 이사의 사용자 기타 고용관계에 있는 자(출연자 또는 이사가 출자에 의하여 사실상 지배하고 있는 법인의 사용자 기타 고용관계에 있는 자를 포함한다)
  4. 출연자 또는 이사의 금전 기타의 재산에 의하여 생계를 유지하는 자와 생계를 함께 하는 자
  5. 당해 출연자가 재산을 출연한 다른 공익사업을 영위하는 법인의 이사
- ② 제1항제1호 및 제3호에서 “출자에 의하여 사실상 지배한다”고 함은 다음 각호의 1에 해당함을 말한다.
1. 법인의 발행주식총액 또는 출자총액의 100분의 30이상을 출자자 1인과 그와 제1항제2호·제4호 및 사용자 기타 고용관계에 있는 자(이하 “지배주주”라 한다)들이 소유하고 있는 경우
  2. 법인의 발행주식총액 또는 출자총액의 100분의 50이상을 제1호의 법인과 그의 지배주주가 소유하고 있는 경우
  3. 법인의 발행주식총액 또는 출자총액의 100분의 50이상을 제1호의 법인과 그의 지배주주 및 제2호의 법인이 소유하고 있는 경우
- ③ 특수관계가 없는 이사가 재임중 특수관계자에 해당되어 특수관계자가 이사현원의 5분의 1을 초과하게 된 때에는 2월 이내에 특수관계자가 이사현원의 5분의 1이 초과되지 아니하도록 이사를 개입하여야 한다.

- 임원 취임예정자에 관한 구비서류
  - 임원 취임승낙서는 설립하고자 하는 법인의 이사 또는 감사로 취임할 것을 승낙하는 의사표시가 기재된 서류이므로 임원취임예정자의 인적사항(주소, 성명, 주민등록번호 등)을 기재하고 이사 또는 감사 등의 직위와 취임기간을 명시하여야 하며,
  - 인감증명서의 인감과 동일한 인감을 날인한 후 인감증명서(사용 용도는 “의료법인 임원취임용”으로 함), 이력서(반명함판사진 첨부), 기본증명서를 첨부하여야 함
- 기타 임원 취임예정자 중 현직 공무원, 교직원, 국영기업체 임직원에 대하여는 임용권자의 임원 취임동의서(또는 승인서)가 첨부되어야 함

#### (아) 설립발기인의 위임장

- 설립발기인의 대표자가 법인 설립허가를 신청하는 경우 기타 임원이 허가신청 등의 사항을 설립발기인 대표에게 위임한다는 내용을 기재한 후 서명·날인하여야 함

### 나. 법인 설립 허가

#### (1) 설립 허가 요건

- 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에 필요한 시설이나 시설을 갖추는 데에 필요한 자금을 보유하여야 함(의료법 제48조제2항)
  - 주무관청은 법인 설립허가 신청의 내용이 다음 각 호의 기준에 맞는 경우에만 그 설립을 허가할 수 있음(「보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」 제4조)
    1. 법인의 목적과 사업이 실현 가능할 것
    2. 목적하는 사업을 할 수 있는 충분한 능력이 있고, 재정적 기초가 확립되어 있거나 확립될 수 있을 것
    3. 다른 법인과 같은 명칭이 아닐 것
- 현행 법령상 비영리법인의 설립허가에 관한 구체적인 기준이 정하여 있지 아니하므로 의료법인의 설립허가를 할 것인지 여부는 주무관청의 정책적 판단에 따른 재량임
  - 각 지방자치단체는 법인 설립, 기본재산 처분 허가 등 심의기준을 마련하여 운영하고 법인 설립예정자 등이 알 수 있도록 사전 공지
    - \* 각 지자체는 의료법상 비영리법인에 의료기관 개설권을 허가한 취지(의료취약지역 병원급 의료기관 개설 촉진), 해당 지자체의 의료공급 및 수요 등을 고려하여 의료법인 및 의료기관을 개설·운영하는 비영리법인의 최소 기본재산, 법인이 개설 가능한 의료기관의 종류 등을 조례나 규칙으로 규정할 수 있음

**판례 (대법원 1996.9.10. 선고 95누18437 판결)**

□ 판시사항

- 비영리법인 설립허가의 성질과 주무관청의 재량의 정도

□ 판결요지

- 민법은 제31조에서 “법인은 법률의 규정에 의함이 아니면 성립하지 못한다.”고 규정하여 법인의 자유설립을 부정하고 있고, 제32조에서 “학술, 종교, 자선, 기예, 사교 기타 영리 아닌 사업을 목적으로 하는 사단 또는 재단은 주무관청의 허가를 얻어 이를 법인으로 할 수 있다.”고 규정하여 비영리법인의 설립에 관하여 허가주의를 채용하고 있으며, 현행 법령상 비영리법인의 설립허가에 관한 구체적인 기준이 정하여져 있지 아니하므로, 비영리법인의 설립허가를 할 것인지 여부는 주무관청의 정책적 판단에 따른 재량에 맡겨져 있다. 따라서 주무관청의 법인설립 불허가처분에 사실의 기초를 결여하였 다든지 또는 사회관념상 현저하게 타당성을 잃었다는 등의 사유가 있지 아니하고, 주무관청이 그와 같은 결론에 이르게 된 판단과정에 일응의 합리성이 있음을 부정할 수 없는 경우에는, 다른 특별한 사정이 없는 한 그 불허가처분에 재량권을 일탈·남용한 위법이 있다고 할 수 없다.

- 주무관청은 관련법령 규정의 적법성 검토와 더불어 의료기관을 설치하고자 하는 인근의 의료수요 및 의료자원 현황, 의료기관 분포, 규모 등의 적정여부와 의료기관의 확충에 관한 정책적 차원에서 그 타당성을 검토하고,
  - 의료기관을 운영할 수 있는 충분한 능력과 재정적 기초가 확립되어 있는지 여부를 심사한 후 허가토록 함
- 시·도지사는 의료법인의 설립허가신청서에 첨부된 서류를 심사하면서 필요하다고 인정될 때에는 신청인에게 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 하거나 설명을 요구할 수 있음(의료법 시행규칙 제49조)

**(2) 설립 허가서 발급**

- 법인 설립을 허가할 경우 별지 제2호 서식의 의료법인 설립허가서를 발급하여야 함
  - 의료법에 따른 의료법인이 아니면 의료법인이나 이와 비슷한 명칭을 사용할 수 없음 (의료법 제48조제4항)
    - ※ 주무관청은 전자정부법 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동 이용을 통하여 동일 명칭 법인 존재여부 확인
- 주무관청은 법인의 설립 허가를 함에 있어 필요한 조건을 붙일 수 있음

### 3. 의료법인 운영 관리

#### 가. 법인 설립 허가 후 조치사항

- ※ 민법 제49조(법인의 등기사항)
- ※ 의료법 시행규칙 제50조(설립등기 등의 보고)

##### (1) 설립등기 및 보고

- 법인의 설립허가를 받은 때에는 3주간 내에 주된 사무소 소재지에서 다음의 사항에 대하여 설립등기를 하여야 하며(민법 제49조), 등기를 완료한 날로부터 7일 이내에 해당 등기보고서를 주무관청에 제출하여야 함. 이 경우 주무관청은 전자정부법 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동 이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 함(의료법 시행규칙 제50조)
  - 목 적
  - 명 칭
  - 사무소
  - 설립허가의 연월일
  - 존립시기나 해산사유를 정한 때에는 그 시기 또는 사유
  - 자산의 총액
  - 출자의 방법을 정한 때에는 그 방법
  - 이사의 성명, 주소
  - 이사의 대표권을 제한 한 때에는 그 제한

##### (2) 재산 이전 보고

- 법인의 설립허가를 받은 자는 그 허가를 받은 후 지체없이 재산을 법인에 이전하고 1개월 이내에 그 이전을 증명하는 등기소 또는 금융회사 등의 증명서를 주무관청에 제출하여야 함(보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙 제5조)
- 의료법인의 설립을 위해 출연한 기본재산은 법인 설립허가 후 주된 사무소의 소재지에서 3주간 내에 법인 설립등기를 필한 후 지체없이 법인소유로 이전하고 이를 증명하는 서류를 주무관청에 제출하도록 함

- 경우 부동산의 소유권 이전등기, 예금 등의 법인 명의로의 금융기관예치, 주식의 명의개서, 각종 재산권의 권리이전 등 적절한 방법에 의하여 법인소유로 이전하고, 재산이전을 증명할 수 있는 증빙서류를 갖추도록 함
- 기본재산으로 출연된 재산 중 유동성이 심한 예금 등에 대하여는 법인재산이 손실 또는 유출되는 경우가 없도록 수시로 재산변동 상황을 파악토록 함
- 보통재산으로 출연한 재산에 대하여도 기본재산과 마찬가지로 지체없이 법인 소유로 이전하고 관련 증빙서를 첨부하여 주무관청에 보고하여야 함

## 나. 정관 변경의 허가에 관한 사항

- ※ 의료법 제48조제3항(설립허가 등), 민법 제40조(사단법인의 정관), 제42조(사단법인의 정관의 변경), 제45조(재단법인의 정관변경)
- ※ 의료법 시행령 제21조(재산 처분 또는 정관 변경의 허가신청)
- ※ 의료법 시행규칙 제51조(정관변경허가신청)

### (1) 정관 변경 사항

- 의료법인이 정관 기재 사항의 변동이 생긴 경우 정관을 변경하여야 하며, 정관 변경은 주무관청의 허가를 받아야 함
- 분사무소 설치 및 기본재산 처분의 경우 정관 변경하여야 함(법 제33조제9항, 민법 제40조, 보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙 제6조 제4호)
- ※ 법인이 기본재산을 늘리거나 줄일 때에는 지체없이 정관 변경 절차를 이행토록 함

#### 판례 (대법원 1969.7.22선고 67다568판결, 대법원 1978.7.25선고 78다783판결)

- 기본재산을 감소하는 경우는 물론 이를 증가시키는 경우에도 반드시 그 정관의 기재사항에 변경을 초래한다 할 것이므로 이 두 경우에는 모두 정관의 변경이라 할 것이고 따라서 이러한 변경에는 주무관청의 인가를 받아야만 그 효력이 발생한다.

### (2) 정관 변경 허가 신청

- 정관 변경의 허가를 받으려는 법인은 별지 제3호서식의 정관변경 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 함
- 정관 변경 이유서 1부

- 정관개정안(신·구 정관의 조문대비표 첨부) 1부
- 정관의 변경을 의결한 이사회 회의록 1부
- 정관변경에 따라 사업계획 및 수지예산에 변동이 있는 경우에는 그 변동된 사업계획서 및 수지예산서(신·구 대비표 첨부) 1부

### (3) 정관 변경 허가 처리 시 검토사항

- 정관변경의 적법성과 타당성 여부
  - 정관 변경 절차 및 의결기관의 적법성 여부(이사회 소집 통지 일시 및 소집 일시, 장소, 의사정족수, 의결정족수 등)를 확인한 후 관계법령이나 정부의 방침에 적합한지 여부와 변경 필요의 불가피성 여부를 검토함
  - 이사회 회의록에 정관 변경의 구체적 내용이 포함되어야 하며 참석자 전원의 인감 날인 여부를 확인함(회의록은 각 면과 면 사이에 의결이사 전원의 간인이 있어야 하고, 인감증명서를 첨부하여야 함)
- 정관 변경에 따른 재원 확보 여부
  - 정관의 변경으로 사업의 변경이 있을 때에는 이사회 회의록에 반드시 재원조달 계획(재산기부 승낙 사실 등) 및 수지예산 등에 관한 심의·의결사항이 포함되어야 하며, 변경된 사업계획서, 수지예산서 및 재산증빙서류의 타당성을 검토함
- 분사무소를 설치하여 의료기관을 개설하고자 할 때에는 그 법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지를 기재하여 법 시행령 제16조에서 정하는 바에 따라 정관의 변경허가를 얻어야 함
  - 법인이 분사무소를 설치하여 의료기관을 개설하고자 할 때에는 법인의 주무관청은 정관의 변경허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여야 함(법 제33조제9항, 의료법인 및 비영리 법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준(고시\*)) \*제1장 붙임1 참고
- 재단법인의 목적달성 또는 그 재산의 보전을 위하여 적당한 때에는 명칭 또는 사무소의 소재지를 변경할 수 있으나, 이에 대하여 주무관청의 허가를 얻지 아니하면 그 효력이 없음(민법 제45조)

## 다. 기본재산 처분의 허가에 관한 사항

- ※ 의료법 제48조제3항(설립허가 등)
- ※ 의료법 시행령 제21조(재산 처분 또는 정관 변경의 허가신청)
- ※ 의료법시행규칙 제54조(기본재산의 처분허가신청)

### (1) 기본재산 처분 허가의 범위

- 기본재산의 매도, 증여, 임대, 교환(대체) 또는 담보제공과 기본재산에 관한 의무의 부담 및 권리의 포기 시에는 반드시 주무관청의 처분 허가를 받아야 함
  - ※ 기본재산 처분의 경우 정관 변경 사항임(보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙 제6조제4호)

### (2) 기본재산 처분 허가 신청

- 기본재산 처분 허가를 받고자 할 때에는 별지 제4호서식의 기본재산 처분허가신청서에 관련 증빙서류를 첨부하여 처분 1개월 전에 주무관청에 제출하여야 함

#### (가) 기본재산의 매도, 증여, 임대 또는 교환에 관한 허가 신청 시 첨부서류

- 처분(매도, 증여, 임대, 교환) 이유서 1부
- 처분재산의 목록 및 감정평가서 (교환의 경우에는 쌍방의 재산에 관한 것이어야 함) 1부
- 이사회 회의록 1부
- 처분의 목적, 용도, 예정금액, 방법과 처분으로 인하여 감소될 재산의 보충 방법 등을 기재한 서류 1부
- 처분재산과 전체재산의 대비표 1부
- 등기부등본 1부

#### (나) 기본재산의 담보에 관한 허가 신청 시 첨부서류

- 처분(담보제공) 이유서 1부
- 처분재산의 목록 및 감정평가서 1부
- 이사회 회의록 1부
- 처분의 목적, 용도, 예정금액, 방법과 처분으로 인하여 감소될 재산의 보충 방법 등을 기재한 서류 1부
- 처분재산과 전체재산의 대비표 1부

- 등기부등본 1부
- 기채금액(피담보채권액) 및 담보권자
- 상환방법 및 상환계획 1부
- 법인부채현황 및 부채잔액증명원 1부

(다) 기타 기본재산에 관한 의무를 부담하거나 권리를 포기하고자 할 때에는 허가신청서에 그 사유를 명기하여야 함

### (3) 기본재산 처분 허가 시 검토사항

- 처분의 불가피성과 타당성 검토
  - 기본재산 처분허가신청서의 내용을 면밀히 심사하여 처분의 불가피성과 타당성을 검토하고, 법인의 재산이 손실 또는 유출되는 경우가 없는지 확인
- 이사회 의결의 적법성 확인
  - 이사회소집 통지일시 및 소집일시, 장소, 의사정족수, 의결정족수, 회의목적과 부의 안전 등 이사회 소집의 적법성 확인
  - 이사회 회의록에 처분의 구체적 내용이 포함되고 참석이사 전원의 기명·인감날인 등 결의의 성립 등에 흠이 없는지 확인(회의록 각 면과 면 사이에 참석이사의 인감을 간인하고 인감증명서 첨부)
- 처분의 구체성 확인
  - 처분대상 재산의 구체적인 내용 확인
  - 처분 재산목록은 2월 이내에 발행된 등기부등본 등 관련 증빙서로 확인
    - ※ 등기부등본의 경우 표제부(재산의 표시), 갑구(소유권, 가압류, 가처분등 사항), 을구(저당권, 지상권, 전세권 등의 제한물권설정사항) 정밀 확인
  - 처분 재산목록에 대한 감정평가서는 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」 제21조에 의한 감정평가사무소 또는 동법 제29조에 의한 감정평가법인이 작성한 것이어야 함
- 의료법인이 기본재산을 변경하려면 시·도지사의 허가를 받아야 하며(제48조제3항), 허가를 얻지 아니하면 기본재산 처분의 효력이 없음(민법 제42조제2항)

**판례 (대법원 2008.9.11. 선고 2008다32501 판결)**

**□ 판시사항**

- 의료법인이 그 재산을 처분하고자 할 경우 시·도지사의 허가를 받도록 규정하고 있는 구 의료법 제41조 제3항이 효력규정인지 여부
- 의료법인이 구 의료법 제41조 제3항에 따라 허가받은 한도액을 초과하여 담보제공약정을 한 경우, 위 담보제공약정 중 허가된 한도액을 초과하는 부분이 무효라는 이유로 이미 허가받은 나머지 담보제공약정 부분까지 무효가 되는지 여부

**□ 판결요지**

- 구 의료법 제41조 제3항에 따르면 의료법인은 그 재산을 처분하고자 할 경우 시·도지사의 허가를 받도록 규정하고 있고, 위 규정은 의료법인이 그 재산을 부당하게 감소시키는 것을 방지함으로써 항상 그 경영에 필요한 재산을 갖추고 있도록 하여 의료법인의 건전한 발달을 도모하여 의료의 적정을 기하고 국민건강을 보호 증진케 하려는 구 의료법의 입법 목적을 달성하기 위하여 둔 효력규정이라고 할 것이므로(대법원 1993. 7. 16. 선고 93다2094 판결, 대법원 2007. 6. 15. 선고 2006다80322, 80339 판결 등 참조)
  - 의료법인이 허가받은 한도액을 초과하여 한 담보제공약정은 무효라고 하지 않을 수 없으나, 위 담보제공약정 중 일부가 위 법률 규정에 따른 허가를 받은 범위를 초과하는 것이어서 무효라는 이유로 허가받은 나머지 담보제공약정 부분까지도 무효가 된다고 본다면 이는 의료법인으로 하여금 이미 허가받은 범위의 담보제공에 따른 피담보채무까지 상환할 수밖에 없도록 하여 결국, 재산처분에 대한 허가제도를 통하여 거래당사자의 일방인 의료법인을 보호하고 건전한 발달을 도모하려는 구 의료법 제41조 제3항의 취지에 명백히 반하는 결과를 초래하므로, 이 사건 토지에 관한 위 근저당권설정 약정 중 피담보채무가 20억 원을 초과하는 부분이 구 의료법 제41조 제3항에 위반되어 무효라고 하더라도 이미 허가받은 나머지 부분의 근저당권설정약정까지 무효가 된다고 할 수는 없다.

**라. 변경등기의 보고에 관한 사항**

- ※ 민법 제50조(분사무소설치의 등기), 제51조(사무소이전의 등기), 제52조(변경등기)
- ※ 의료법 시행규칙 제50조(설립등기 등의 보고)

**(1) 변경등기 사항**

- 변경 등기
  - 법인 등기 사항 중에 변경이 있는 때에는 3주간 내에 변경등기를 하여야 함(민법 제52조)
- 분사무소 설치 등기
  - 법인이 분사무소를 설치한 때에는 주사무소 소재지에서는 3주간 내에 분사무소 설치한 것을 등기하고, 그 분사무소 소재지에서는 동기간 내에 주사무소 등기 사항을

등기하고 다른 분사무소 소재지에서는 동기간 내에 그 분사무소 설치한 것을 등기하여야 함(민법 제50조)

※ 사무소의 소재지는 정관 기재사항으로 분사무소 설치 시 소재지에 대해 정관 변경하여야 함

● 사무소 이전 등기

- 법인이 그 사무소를 이전하는 때에는 구소재지에서는 3주간 내에 이전등기를 하고 신소재지에서는 동기간 내에 등기하여야 함(민법 제51조)

## (2) 변경등기 보고

- 의료법인은 변경등기, 분사무소 설치 등기, 사무소 이전 등기를 한 때에는 각 등기를 한 날부터 7일 이내에 해당 등기보고서를 주무관청에 제출하여야 함. 이 경우 주무관청은 전자정부법 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동 이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 함(의료법 시행규칙 제50조)

## 마. 재산의 증가 보고에 관한 사항

※ 의료법 시행규칙 제53조(재산의 증가 보고)

### (1) 재산 증가 보고의 범위

- 의료법인이 매수, 기부채납이나 그 밖의 방법으로 재산을 취득한 경우 재산 증가 보고를 하여야 함

### (2) 재산의 증가 보고

- 의료법인은 재산을 취득한 경우에는 재산을 취득한 날부터 7일 이내에 그 법인의 재산에 편입시키고, 재산증가 보고서에 다음의 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 함
  - 취득사유서 1부
  - 취득한 재산의 종류, 수량 및 금액을 기재한 서류 1부
  - 재산 취득을 확인할 수 있는 서류(부동산 재산 증가의 경우는 건물과 토지의 등기부등본 확인으로 첨부서류 같음) 또는 금융기관의 증명서 1부
- 법인이 기본재산을 늘리거나 줄일 때에는 지체없이 정관 변경 절차를 이행토록 함

## 바. 임원 선임의 보고에 관한 사항

※ 의료법 시행규칙 제52조(임원 선임의 보고 등)

### (1) 임원 선임 보고

- 의료법인은 임원을 선임한 경우에는 선임한 날부터 7일 이내에 별지 제5호서식의 임원선임보고서에 선임된 자에 관한 다음의 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 함
  - 임원 선임을 의결한 이사회 회의록 1부
  - 이력서(반명함판 사진 첨부) 1부
  - 취임승낙서(인감증명서 첨부) 1부
  - 신·구 임원대비표 1부

※ 재임되는 경우에는 임원 선임을 의결한 이사회회의록 및 취임승낙서만을 첨부하여 제출할 수 있음
- 임원의 선임절차는 반드시 정관이 정하는 바에 따르도록 함
  - 이사회 소집의 적법성 및 정관이 규정한 의결정족수 확인
  - 이사회 회의록에 임원 선임 의결의 구체적 내용이 포함되고 참석 이사 전원의 기명·인감날인 등 결의의 성립 등에 흠결이 없는지 확인(회의록의 각 면과 면 사이에 참석이사의 인감을 날인하고 인감증명서 첨부)

## 사. 사업실적 및 사업계획 보고에 관한 사항

※ 보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙 제7조(사업실적 및 사업계획 등의 보고)

### (1) 사업실적 및 사업계획 보고

- 법인은 매 사업연도가 끝난 후 3개월 이내에 다음 서류를 주무관청에 제출하여야 함
  - 다음 사업연도의 사업계획 및 수입·지출 예산서 1부
  - 해당 사업연도의 사업실적 및 수입·지출 결산서 1부
  - 해당 사업연도 말 현재의 재산목록 1부

### (2) 사업계획 변경에 관한 사항

- 의료법인이 정관이 정하는 바에 의하여 주요사업 변경에 관하여 주무관청의 승인을 요할 경우에는 이사회 의결을 거쳐 주무관청에 제출
- 예산 등을 수반할 경우 추정 손익계산서 등을 첨부하여야 함

## 아. 서류 및 장부의 비치에 관한 사항

- ※ 민법 제55조(재산목록과 사원명부)
- ※ 의료법 시행규칙 제55조(서류 및 장부의 비치)

### (1) 서류 및 장부의 비치

- 의료법인은 민법 제55조에 규정된 것 외에 다음 서류와 장부를 비치하여야 함

번호	서류명	보존기간
①	재산목록(설립한 때 및 매년 3월 이내 작성)	영구
②	정관	"
③	임원 및 직원의 명부와 이력서	"
④	이사회 회의록	"
⑤	재산대장 및 부채대장	"
⑥	보조금을 받은 경우에는 보조금 관리대장	"
⑦	수입·지출에 관한 장부 및 증빙서류	10년
⑧	업무일지	3년
⑨	주무관청 및 관계기관과 주고받은 서류	3년

## 자. 의료법인의 부대사업에 관한 사항

- ※ 의료법 제49조(부대사업)
- ※ 의료법 시행령 제22조(의료정보시스템 사업)
- ※ 의료법 시행규칙 제60조(부대사업)

### (1) 의료법인 부대사업 범위

- 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에서 의료업무 외에 다음의 부대사업을 할 수 있음
  1. 의료인과 의료관계자 양성이나 보수교육
  2. 의료나 의학에 관한 조사 연구
  3. 노인복지법 제31조제2호에 따른 노인의료복지시설의 설치·운영
  4. 장사 등에 관한 법률 제25조제1항에 따른 장례식장의 설치·운영
  5. 주차장법 제19조제1항에 따른 부설주차장의 설치·운영
  6. 의료업 수행에 수반되는 의료정보시스템 개발·운영사업 중 대통령령으로 정하는 사업

- 전자의무기록을 작성·관리하기 위한 시스템의 개발·운영사업
  - 전자처방전을 작성·관리하기 위한 시스템의 개발·운영사업
  - 영상기록을 저장·전송하기 위한 시스템의 개발·운영사업
7. 환자 또는 의료법인이 개설한 의료기관 종사자 등의 편의를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사업
- 휴게음식점 영업, 일반음식점 영업, 제과점 영업, 위탁급식 영업
  - 소매업 중 편의점, 슈퍼마켓, 자동판매기 영업 및 서점
  - 의류 등 생활용품 판매업 및 식품판매업(건강기능식품 판매업은 제외, 의료법인이 직접 영위하는 경우는 제외)
  - 산후조리업
  - 목욕장업
  - 의료기기 임대·판매업(의료법인이 직접 영위하는 경우는 제외)
  - 숙박업, 여행업 및 외국인환자유치업
  - 수영장업, 체력단련장업 및 종합체육시설업
  - 장애인보조기구의 제조·개조·수리업
  - 의료법인이 개설하는 의료기관의 건물을 임대하는 사업
    - ① 이용업 및 미용업, ② 안경 조제·판매업, ③ 은행업, ④ 의원급 의료기관 개설·운영(의료관광호텔에 부대시설로 설치하는 경우로서 진료과목이 의료법인이 개설하는 의료기관과 동일하지 아니한 경우로 한정)
- 상기 부대사업 중 제4호, 제5호 및 제7호의 부대사업은 타인에게 임대 또는 위탁하여 운영할 수 있으며, 나머지 부대사업은 의료법인이 직접 영위하여야 함
  - 의료법인에서 해당 의료기관에서 근무하는 직원들을 위해 영유아보육법상 직장어린이집을 운영하는 것은 가능(일반 어린이집은 운영 불가)하며, 부대사업으로 별도 신고는 불필요함

## (2) 의료법인의 부대사업 신고

- 부대사업을 하려는 의료법인은 의료법 시행규칙 별지 제22호서식의 신고서에 다음의 서류를 첨부하여 사전에 의료기관의 소재지를 관할하는 시도지사에게 제출하여야 함
  - 의료기관 개설허가증 사본
  - 부대사업의 내용을 적은 서류
  - 부대사업을 하려는 건물의 평면도 및 구조설명서

- 부대사업 신고를 받은 시도지사는 의료법 시행규칙 별지 제23호서식의 신고증명서를 발급하여야 함
- 의료기관내에 설치된 시중 은행 현금인출기의 경우 은행에 별도 장소 임대료를 받지 않는 경우는 부대사업이 아닌 단순 편의시설의 설치로 보아 신고 없이 운영 가능

### (3) 의료법인의 부대사업 변경

- 의료법인이 부대사업 신고사항을 변경하려는 경우에는 의료법 시행규칙 별지 제22호 서식의 변경신고서에 다음의 서류를 첨부하여 사전에 의료기관의 소재지를 관할하는 시도지사에게 제출하여야 함
  - 기 발급받은 부대사업 신고증명서
  - 변경사항을 증명하는 서류
- 부대사업 변경신고를 받은 시도지사는 부대사업 신고증명서에 변경한 사항을 기재한 후 발급하여야 함
- 의료법인이 임대차를 통해 휴게음식점, 편의점 등의 부대사업을 하는 경우 단순히 임대차 계약 기간 갱신 또는 연장의 경우에는 별도 변경 신고 불필요

## 4. 의료법인 지도 감독

### 가. 법인 사무의 검사·감독에 관한 사항

- ※ 민법 제37조(법인의 사무의 검사, 감독)
- ※ 의료법 시행규칙 제56조(법인사무의 검사·감독)

#### (1) 법인 사무의 검사·감독

- 주무관청은 의료법인을 감독하는 데에 필요하다고 인정될 때에는 의료법인에 관계되는 서류, 장부, 참고자료를 제출할 것을 명하거나, 소속 공무원에게 의료법인의 사무 및 재산 상황을 검사하게 할 수 있음
- 의료법인의 사무 및 재산 상황을 검사하는 공무원은 그 권한을 증명하는 증표를 지니고 관계인에게 제시하여야 함

## 나. 법인 설립 허가 취소에 관한 사항

- ※ 의료법 제51조(설립 허가 취소)
- ※ 의료법 제84조(청문)
- ※ 민법 제38조(법인의 설립허가의 취소)

### (1) 법인 설립 허가 취소

- 보건복지부장관 또는 시·도지사는 의료법인이 다음에 해당할 때에는 그 설립허가를 취소할 수 있음
  - 법인의 목적 이외의 사업을 하거나 정관으로 정하지 아니한 사업을 한 때
  - 설립된 날부터 2년 안에 의료기관을 개설하지 아니한 때
  - 의료법인이 개설한 의료기관이 의료법 제64조에 따라 개설허가를 취소당한 때
  - 보건복지부장관 또는 시·도지사가 감독을 위하여 내린 명령을 위반한 때
  - 의료법 제49조제1항에 따른 부대사업 외의 사업을 한 때
  - 설립허가의 조건에 위반하거나 기타 공익을 해하는 행위를 한 때

#### 판례 (전주지법 2005.5.6. 선고 2004구합1640 판결 참조)

- 의료법령의 문언과 내용 및 의료법 제41조의 설립허가제도의 취지와 목적, 2000.1.12. 의료법 개정 당시 위 규정에 ‘당해 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는’이라는 문구를 삽입한 입법 취지, 일반적으로 분사무소는 주사무소의 목적사업을 원활히 추진하기 위하여 설치되는 점 등에 비추어 보면, 의료법인의 설립허가 취소사유의 하나인 구 의료법 제45조 제2호 소정의 ‘설립된 날로부터 2년 이내에 의료기관을 개설하지 아니한 때’는 ‘설립된 날로부터 2년 이내에 그 주된 사무소의 소재지에 의료기관을 개설하지 아니한 때’의 의미라고 해석함이 타당하다.

### (2) 청문

- 주무관청이 의료법인 설립 허가 취소 처분을 하려면 청문을 실시하여야 함
  - 의료법인 설립 허가를 취소하고자 할 때에는 그 취지 및 이유를 당해 법인에 문서로써 통지하여 의견을 진술할 기회를 주어야 함

## 5. 의료법인 해산 및 청산

### 가. 의료법인 해산에 관한 사항

- ※ 민법 제77조(해산사유), 제79조(파산신청), 제80조(잔여재산의 귀속)
- ※ 의료법 시행규칙 제57조(해산신고), 제58조(잔여재산 처분의 허가)

#### (1) 해산 사유

- 법인은 존립기간의 만료, 법인의 목적의 달성 또는 달성의 불능 기타 정관에 정한 해산사유의 발생, 파산 또는 설립허가의 취소로 해산함
- 법인이 채무를 완제하지 못하게 된 때에는 이사는 지체없이 파산신청을 하여야 함

#### (2) 해산 신고

- 의료법인이 해산(파산의 경우는 제외)한 경우 그 청산인은 의료법 제50조 및 민법 제86조에 따라 다음 사항을 3주간 내에 주무관청에 신고하여야 함
    - 해산 연월일
    - 해산 사유
    - 청산인의 성명 및 주소
    - 청산인의 대표권을 제한한 경우에는 그 제한 사항
  - 청산인이 위의 사항을 신고할 때에는 별지 제7호서식의 의료법인해산신고서에 다음 서류를 첨부하여야 함
    - 해산당시의 재산목록 1부
    - 잔여재산의 처분방법의 개요를 기재한 서류 1부
    - 해산당시의 정관 1부
    - 해산을 의결한 이사회 회의록 1부
- ※ 주무관청은 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 함

#### (3) 해산 허가

- 의료법인은 정관에서 정하는 바에 따라 그 해산에 관하여 주무관청의 허가를 받아야 하는 경우에는 해산 예정 기일, 해산의 원인 및 청산인이 될 자의 성명 및 주소를 기재한 별지 제6호서식의 법인해산허가신청서에 다음 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 함

- 신청당시의 재산목록 및 그 감정서 1부
- 잔여재산의 처분 방법의 개요를 기재한 서류 1부
- 신청 당시의 정관 1부
- 해산을 의결한 이사회 회의록 1부
- 해산 절차는 반드시 정관이 정하는 바에 따르도록 함
  - 이사회 소집의 적법성 및 정관이 규정한 의결정족수 확인
  - 이사회 회의록에 해산 의결의 구체적 내용이 포함되고 참석이사 전원의 기명·인감 날인 등 결의의 성립 등에 흠이 없는지 확인(회의록의 각 면과 면 사이에 참석이사의 인감을 날인하고 인감증명서 첨부)

#### (4) 잔여재산 처분의 허가

- 해산한 법인의 재산은 정관으로 지정한 자에게 귀속함
- 의료법인의 대표자 또는 청산인이 민법 제80조제2항에 따라 잔여재산의 처분에 대한 허가를 받으려면 다음 사항을 기재한 별지 제8호서식의 잔여재산 처분허가신청서를 주무관청에 제출하여야 함
  - 처분사유
  - 처분하고자 하는 재산의 종류·수량 및 금액
  - 재산의 처분방법 및 처분계획서

#### 나. 의료법인 청산에 관한 사항

- ※ 민법 제94조(청산종결의 등기와 신고), 제95조(해산, 청산의 검사, 감독)
- ※ 의료법 시행규칙 제59조(청산 종결의 신고)

##### (1) 청산 종결의 신고

- 청산인은 의료법인의 청산을 종결한 때에는 민법 제94조의 규정에 따라 그 취지를 등기하고 청산 종결신고서를 주무관청에 제출하여야 함. 이 경우 주무관청은 행정 정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 함

## 참고자료

I. 의료법인 정관(예시) .....	181
II. 의료법인 관련 질의·회신 사례 .....	189



## I. 의료법인 정관(예시)

### 정 관

#### 제1장 총 칙

**제1조(명칭)** 이 법인은 의료법인 ○○○의료재단(이하 “이 법인”이라 한다)이라 한다.

(비고) 1) 다른 법인과 명칭상의 혼동을 피하기 위하여 다른 법인과 유사하거나 동일한 명칭을 가급적 사용하지 않도록 한다.

2) 의료법인 명칭과 병원명칭을 분리하여 명칭한다.(예: 의료법인○○의료재단, ○○병원)

제  
2  
장

**제2조(목적)** 이 법인은 비영리 의료법인으로서 의료기관을 설치 운영하고 보건의료에 관한 연구개발 등을 통하여 국민보건향상에 이바지함을 목적으로 한다.

(비고) 당해 법인의 특성에 따라 목적을 개괄적으로 기재한다.

**제3조(사업)** 이 법인은 제2조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각호의 사업을 수행한다.

1. 의료기관의 설치운영
2. 지역영세민 구료 및 무의촌 순회진료 등 공익을 위한 보건의료사업
3. 기타 목적달성에 필요한 부대사업

(비고) 설립예정 법인의 설립취지와 목적에 따라 추가할 수 있으며, 의료기관 종류, 위치 등 사업을 구체적으로 기재 한다.

**제4조(사무소 및 의료기관 소재지)** ① 이 법인의 주사무소는 ○○시(도) ○○구(군) ○○동(면) ○○리 ○○번지(또는 도로명 주소 ○○길 ○○번지)에 둔다.

② 법인이 개설·운영하는 의료기관의 소재지는 ○○시(도) ○○구(군) ○○동(면) ○○리 ○○번지(또는 도로명 주소 ○○길 ○○번지)에 둔다.

법인이 여러개의 의료기관을 둘 경우

② 법인이 개설·운영하는 의료기관의 소재지는 다음 각 호와 같다.

1. ○○시(도) ○○구(군) ○○동(면) ○○리 ○○번지(또는 도로명 주소 ○○길 ○○번지)
2. ○○시(도) ○○구(군) ○○동(면) ○○리 ○○번지(또는 도로명 주소 ○○길 ○○번지)

(비고) 법인 사무소 및 의료기관의 소재지는 지번 및 건물번호(호수)까지 구체적으로 기입하여야 한다.

## 제2장 재산과 회계

**제5조(재산의 구분)** ① 이 법인의 재산은 기본재산과 보통재산으로 구분하여 관리한다.

② 기본재산은 법인소유의 부동산과 이사회에서 기본재산으로 취득 또는 편입하기로 의결한 재산으로 한다.

③ 기본재산의 목록과 평가가액은 별표 1과 같다.

④ 보통재산은 제2항에서 규정한 기본재산 이외의 모든 재산으로 한다.

(비고) 기본재산은 반드시 별표 1 기본재산 목록에 등재되어야 한다.

**제6조(재산의 관리)** ① 이 법인의 기본재산을 매도, 증여, 교환 또는 이를 담보로 제공하거나 기본재산에 관한 의무의 부담 또는 권리의 포기를 하고자 할 때에는 이사회에서 재적이사 3분의 2 이상의 찬성으로 의결하여 시·도지사의 허가를 받아야 한다.

② 보통재산의 유지운영 및 그 관리에 관하여는 이사회에서 정하는 바에 의한다.

**제7조(경비의 지출)** 이 법인의 목적수행을 위하여 필요한 모든 경비의 지출은 다음 각호의 수입금으로 충당한다.

1. 재산의 과실
2. 사업수입
3. 기부금 및 기타 수입금

**제8조(사업계획 및 사업실적)** ① 이 법인은 매 회계연도 개시전에 다음 회계연도에 실시하여야 할 사업계획과 수지예산에 관한 서류를 작성하여 이사회 의결을 거친 후 시·도지사에게 제출하여야 한다.

② 이 법인은 매 회계연도 종료 후 2월 이내에 지난 회계연도의 사업실적과 수지예산에 관한 서류를 작성하여 감사의 감사를 받은 후 이사회 의결을 거쳐 시·도지사에게 제출하여야 한다.

**제9조(회계연도)** 이 법인의 회계연도는 정부의 회계연도에 따른다.

**제10조(회계손익금의 처리)** 이 법인의 매 회계연도 결산잉여금은 이사회 의결에 의하여 다음 회계연도에 이월 사용하거나 시설대체 적립금으로 보전하여야 하고 결손금은 다음 회계연도의 세계잉여금으로 충당한다.

### 제3장 임 원

**제11조(임원의 종류와 정수)** 이 법인에 두는 임원의 종류와 정수는 다음 각호와 같다.

1. 이사장 1인
  2. 상임이사 1인
  3. 이사(이사장 포함) 5인이상 15인 이내
  4. 감사 2인 이내
- (비고) 상임이사가 필요 없을 경우에는 두지 아니하여도 됨

**제12조(임원의 선임과 해임)** ① 임원은 임기만료 1월전에 이사회에서 선임하고 그 결과를 시·도지사에게 보고한다.

② 이 법인이 이사회에 개최지연 등으로 차기임원을 선출하지 못한 채 임원의 임기가 만료된 경우에는 차기 임원이 선출될 때까지 전임 이사장 및 임원이 이 법인의 업무를 관장한다.

③ 제1항의 규정에 의하여 취임한 임원이 법인 또는 공익을 해하는 행위를 하거나 임원으로서 직무를 정상적으로 수행할 수 없다고 인정되어 임기만료 전에 자신의 의사에 반하여 해임하고자 할 때에는 이사회에서 재적이사 3분의 2 이상 찬성으로 해임을 의결하고 그 결과를 시·도지사에게 보고하여야 한다.

④ 이 법인의 임원 중 결원이 발생할 경우에는 그 결원이 발생한 날부터 2월 이내에 이사회에서 후임자를 선임하고 그 결과를 시·도지사에게 보고하여야 한다.

**제13조(임원의 임기)** 이 법인 이사의 임기는 3년으로 하고 감사의 임기는 2년으로 한다. 다만, 보선에 의하여 취임한 임원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다.

② 임원은 연임할 수 있다.

(비고) 임원의 임기를 종신직으로 하는 것등은 불가능하다.

**제14조(임원의 결격사유)** 다음 각호의 1에 해당하는 자는 이 법인의 임원이 될 수 없다.

1. 미성년자
2. 금치산자 또는 한정치산자
3. 파산자로서 복권되지 아니한 자
4. 금고 이상의 형을 받고 집행이 종료되거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 3년이 경과되지 아니한 자

**제15조(이사장 및 상임이사의 선출)** ① 이사장은 이사중에서 호선하되 이사회에서 재적이사 3분의 2 이상의 찬성으로 선출하여 취임하며, 그 임기는 이사로서의 재직기간으로 한다.  
② 상임이사는 이사장이 지명하는 이사로서 이사회에서 재적이사 과반수 이상의 찬성을 얻어 이사장이 임명하되 그 임기는 이사로서의 재임기간으로 한다.  
(비고) 상임이사가 없을 경우 제2항은 불필요함

**제16조(이사장의 직무)** 이사장은 이 법인의 업무를 대표하고 법인의 업무를 총괄하며 이사회의 의장이 된다.

**제17조(이사장의 직무대행)** ① 이사장이 유고 또는 궐위된 때에는 상임이사가 이사장의 직무를 대행하고, 이사장 및 상임이사가 동시에 유고 또는 궐위된 때에는 이사 중 연장자가 이사장의 직무를 대행한다.  
② 이사장이 궐위된 때에는 이사장 직무 대행자는 지체없이 이사장 선임절차를 취하여야 한다.  
(비고) 상임이사가 없을 경우 상임이사의 직무대행 문구는 삭제함

**제18조(임원의 직무)** ① 이사는 이사회의 구성원으로서 이사회를 구성하며 법인의 유지운영과 관리 등에 대한 중요업무를 심의 결정하고 이사회 또는 이사장으로부터 법인의 업무에 관하여 수입된 직무를 수행한다.  
② 상임이사는 이사로서의 직무 이외에 이사장을 보좌하며 이사회 또는 이사장으로부터 수입된 소관업무를 상근하며 집행한다.  
③ 감사는 다음 각호의 직무를 수행한다.  
1. 이 법인의 재산상황과 재정집행상황을 감사하는 일  
2. 이사회의 운영과 임직원(이사장 및 이사포함)의 업무진행상황을 감사하는 일  
3. 제1호 및 제2호의 감사결과 부정 또는 부당한 점이 있음을 발견한 때는 이사회에 그 시정을 요구하거나 감독관청에 보고하는 일  
4. 제3호의 보고를 하기 위하여 필요한 때에는 이사회의 소집을 요구하는 일  
5. 이사회에 출석하여 의견을 진술하는 일  
(비고) 상임이사가 없는 경우 제2항은 불필요함

**제19조(대표권 제한)** 이 법인의 이사장을 제외하고는 이 법인을 대표할 수 없다.

## 제4장 이 사 회

**제20조(이사회 구성 및 구분)** ① 이 법인의 최고결정기관으로서 이사회를 두며 이사회는 정관 제12조의 규정에 의하여 선임된 이사로서 구성한다.

② 이사회는 정기이사회와 임시이사회로 구분하며 정기이사회는 매년 2회 개최하되 그 개최시기는 2월과 12월로 하고 임시이사회는 필요에 따라 수시로 개최할 수 있다.

**제21조(이사회 소집 및 절차)** ① 이사회는 다음 각호의 1에 해당하는 경우 이사장이 이를 소집 개최한다.

1. 정기이사회 개최시기가 도래되었을 때
2. 이사장이 필요하다고 인정할 때
3. 재적이사 3분의 1 이상이 이사회 소집을 요구할 때
4. 감사가 감사결과를 보고하기 위하여 이사회 소집을 요구할 때

② 이사장은 재적이사 3분의 1 이상이 이사회소집을 요구한 때와 감사가 감사결과를 보고하기 위하여 이사회소집을 요구한 때에는 그 소집요구일부터 20일 이내에 이사회를 소집하여야 한다.

③ 이사회를 소집하고자 할 때에는 늦어도 회의 7일전에 목적과 부의안건, 일시, 장소 등을 명시한 서면에 의하여 각 이사 및 감사에게 소집통지를 해야 한다.

④ 이사회는 제2항의 규정에 의하여 통지한 사항에 한하여 의결할 수 있다. 다만, 재적이사 전원이 참석하고 참석이사 전원이 참석할 때에는 예외로 할 수 있다.

⑤ 소집권자인 이사장이 정당한 이유 없이 이사회 소집을 거절하는 경우에는 재적이사 과반수의 찬성으로 다른 이사가 이사회를 소집할 수 있다.

**제22조(이사회 의결사항)** 이사회는 이 법인의 업무에 관한 다음 각호의 사항을 심의 의결한다.

1. 사업계획과 수지예산에 관한 사항과 그 추가경정에 관한 사항
2. 사업실적과 수지결산의 확정에 관한 사항
3. 기본재산의 취득과 처분 및 그 유지관리에 관한 사항
4. 임원의 선임과 해임에 관한 사항
5. 정관의 변경에 관한 사항
6. 법인의 해산에 관한 사항
7. 법인의 유지운영에 필요한 제규정의 제정과 그 개폐에 관한 사항
8. 관계법령 및 정관의 규정에 의하여 이사회 의결을 필요로 하는 사항

9. 기타 이사장 또는 재적이사 3분의 1 이상의 이사회 의결로서 결정하고자 제안하는 사항 (비고) 법인 특성에 따라서 의결사항의 변동이 있을 수 있다.

**제23조(의결정족수)** 이사회는 이 정관에서 따로 정한 바를 제외하고는 재적이사 과반수의 출석으로 개최하고 출석이사 과반수 이상의 찬성으로 의결한다.

**제24조(의결제척사유)** 이사장 또는 이사가 다음 각호의 1에 해당하게 된 때에는 그 의결에 참가하지 못한다.

1. 임원의 취임 및 해임에 있어 자신에 관한 사항을 의결할 때
2. 금전 및 재산에 관한 사항으로서 자신과 법인의 이해관계가 상반할 때

## 제5장 사 업 기 관

**제25조(사업기관의 설치)** ① 이 법인의 사업을 효율적으로 수행하기 위하여 이사회의 의결에 의하여 필요한 사업기관을 설치할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 사업기관의 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 이사회의 의결을 거쳐 내규로 정한다.

③ 병원과 사업기관의 임직원, 병원장 임명에 관한 사항은 이사회의 의결을 거쳐 내규로 정한다.

④ 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 사업기관을 설치할 때에는 이를 시·도지사에게 보고 하여야 한다.

## 제6장 정관의 변경

**제26조(정관의 변경)** 이 법인이 정관을 변경하고자 할 때에는 이사회에서 재적이사 3분의 2 이상의 찬성으로 의결하여 시·도지사의 허가를 받아야 한다.

## 제7장 해 산

**제27조(해산)** 이 법인을 해산하고자 할 때에는 이사회에서 재적이사 4분의 3 이상의 찬성으로 의결하여 시·도지사의 허가를 받아야 한다.

**제28조(잔여재산의 처분)** 이 법인이 해산한 때의 잔여재산은 해산 당시의 이사회 또는 청산인회에서 재적인원 4분의 3 이상의 찬성으로 의결하고 시·도지사의 허가를 받아 이 법인의 설립목적과 유사한 목적을 가진 비영리법인에 기증 처분하거나 국가 또는 지방자치단체에 귀속 처분한다.

**제29조(청산인)** 이 법인이 해산한 때의 청산인은 법인의 임원중에서 해산 당시의 이사회에서 선출하여 시·도지사의 승인을 받아 취임한다.

## 제8장 보 칙

**제30조(공고)** 이 법인이 공고하여야 할 사항은 ○○○도(시)에서 발간되는 주요 일간신문 및 법인의 게시판에 공고한다.

**제31조(준용규정)** 이 정관에 규정되지 아니한 사항은 의료법 및 민법중 재단법인에 관한 규정을 준용하며 기타는 일반 관례에 의한다.

**제32조(시행세칙)** 이 정관의 시행과 법인의 유지운영 및 관리에 관하여 필요한 사항은 이사의회의결을 거쳐서 세칙으로 정한다.

## 부 칙

- ① (시행일) 이 정관은 시·도지사의 허가를 받은 날부터 시행한다.
- ② (발기인 회의) 이 정관을 의결한 설립발기인회의는 이 정관에서 규정한 이사회로 본다.
- ③ (발기인 명단) 이 법인의 설립발기인은 별표 2와 같다.

[별표 1]

### 기본재산목록

소 재 지	지 번	지 목	면 적	평가가액

[별표 2]

### 설립발기인명단

직 위	성 명	성 별	주민등록번호	주 소	날 인

## II. 의료법인 관련 질의·회신 사례

### 가. 의료법인 설립 허가

#### (1) 의료법인 설립 허가 기준에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-199(2011.4.19.)

##### ■ 질의요지

- 의료법 제33조에 따라 의료기관을 개설할 자격을 가진 의료법인 설립허가 시 개설할 의료기관의 병상규모(100병상 이상), 연면적(병상당 30㎡) 규제를 받는 것이 타당한지 여부
- 의료법인 설립허가 시 관련법령에 명시되어 있지 않는 사항에 대하여 허가권자가 자율적으로 심사기준안을 마련하여 규제할 수 있는지 여부

##### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법인의 경우 비영리법인으로서 그 설립 운영에 관하여 민법상 재단법인에 관한 규정이 준용되고, 의료법에는 의료법인 설립허가와 관련하여 당해 의료법인이 개설하는 의료기관에 필요한 시설이나 시설을 갖추는 데에 필요한 자금을 보유할 것을 요건으로 규정하고 있을 뿐, 그 외에는 설립허가의 구체적 기준을 규정해 두고 있지 않은 점 등을 종합해보면,
  - 의료법인에 대한 설립허가는 정책적 판단에 따른 재량행위인 바, 허가권자가 지역의 특수성을 반영한 의료법인 설립허가 기준안을 마련하여 운영할 수 있을 것임
- ▶ 다만, 그 설립 허가 기준안은 지역의 의료수요 및 의료자원 현황, 의료기관의 규모 분포 정도 등 지역의 특수성 등을 고려한 합리적이고 타당한 기준으로서 재량권 일탈, 남용이 없도록 해야 할 것으로 사료됨

**판례 (대법원 1996. 9. 10 선고 95누18437판결; 서울행정법원 2008. 8. 13 판결선고 2007구합44474)**

- 비영리법인의 설립허가를 할 것인지 여부는 주무관청의 정책적 판단에 따른 재량에 맡겨져 있다. 따라서 주무관청의 법인설립 불허가처분에 사실의 기초를 결여하였는지 또는 사회관념상 현저하게 타당성을 잃었다는 등의 사유가 있지 아니하고, 주무관청이 그와 같은 결론에 이르게 된 판단과정에 일응의 합리성이 있음을 부정할 수 없는 경우에는, 다른 특별한 사정이 없는 한 그 불허가처분에 재량권을 일탈·남용한 위법이 있다고 할 수 없다.

## (2) 의료법인 설립 시 자산에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-1114(2011.6.28.)

### ■ 질의요지

- 의료법인 설립 시 출연할 부동산이 없으면 현금 및 유가증권으로도 기본재산으로 출현하여 의료법인을 설립할 수가 있는지 여부
  - 의료법인에서 개설 할 30병상 병원급의 기준으로 의료기관의 지출 비용이 약 5억원이 소요된다면 이 5억원을 기본재산으로 하여 의료법인의 설립요건이 되는지 여부

### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법 제48조제2항에 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에 필요한 시설이나 시설을 갖추는 데에 필요한 자금을 보유하여야 한다고 규정하고 있으며, 의료법 및 민법상에 출연 재산의 종류에 대한 제한 규정이 없고, 비영리법인의 설립 허가는 시·도지사의 정책적 판단에 따른 재량이 부여되어 있는 점 등을 고려 시,
  - 출연 재산을 통한 재정적 기초 확립 여부, 목적사업의 안정적인 수행 가능성, 법인설립의 필요성 등을 종합적으로 심사하여 설립 허가 여부를 결정할 사안으로 판단됨
- ▶ 또한, 법인 설립 허가 시 주무관청이 관련 법령 규정의 적법성 검토와 더불어 의료기관을 설치하고자 하는 인근의 의료수요 및 의료자원 현황, 의료기관 분포, 규모 등의 적정여부와 의료기관의 확충에 관한 정책적 차원에서 그 타당성을 검토할 수 있도록 법인 설립 허가 신청 시 의료기관 개설 예정지가 확정되어야 할 것임
- ▶ 의료법인의 기본재산은 법인의 실체를 이루는 것임을 감안할 때, 의료사업의 계속성과 법인 운영의 안정성을 도모하기 위해서는 목적사업 수행에 필요한 건물 등을 안정적으로 확보하여 기본재산으로 편입하도록 하는 것이 바람직할 것임

## (3) 의료법인 설립 시 출연재산 종류·범위에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-2062(2011.8.30)

### ■ 질의요지

- 건물을 기부 받아 의료법인 설립을 하고자 하나 건물 9개층 전체를 의료시설로 용도변경은 건축부서에서 안된다고 하여 이 중 4개층은 근린생활시설과 주택용도로 휴게실, 직원숙소 등으로 사용, 5개층은 의료시설 용도로 진료실, 입원실 원무과로 사용 시 9개층 전부를 기부자산으로 할 수 있는지 여부

### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법 제48조제2항에 의료법인은 의료기관에 필요한 시설이나 시설을 갖추는데 필요한 자금을 보유하여야 한다고 규정하고 있으며, 출연하는 재산의 종류 등에 대해서는 의료법령상 제한 규정이 없어, 건물 전체(9개층)를 의료법인의 기본재산으로 편입 하는 것은 문제가 없다고 사료되며,

- ▶ 원허가권자인 주무관청에서 법인의 목적사업 수행, 재정적 기초 확립 여부 등을 심사 한 후 법인설립허가 여부를 결정하여야 할 사항으로 사료됨

#### (4) 의료법인 설립 시 출연재산 종류·범위에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-2886(2011.11.4)

##### ■ 질의요지

- 의료법인 설립 시 의료법인에 출연할 재산이 집합건물 1-6층 중 1, 2, 6층은 소유주가 따로 있으며, 설립허가 시 기본재산으로 출연할 재산은 3-5층인 바, 이러한 경우 법인 설립이 가능한지 여부

##### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법 제48조에 의거 의료법인을 설립하고자 하는 자는 목적사업인 의료기관 개설, 운영에 필요한 충분한 재산(토지, 건물 등)을 출연하여야 함
  - 그 이유는 목적사업인 의료사업의 계속성과 법인의 안정성을 도모하기 위해서임
  - 대지를 포함하지 아니한 일부 층을 기본재산으로 출연하는 것은 위에서 적시한 법인 설립 취지에 합당하지 않으나,
- ▶ 의료법인 설립을 위한 출연재산의 종류에 대하여 의료법 및 민법 상 제한 규정이 없는 점, 의료법인의 설립 허기는 시도지사의 정책적 판단에 따른 재량이 부여되어 있는 점 등을 고려 시,
  - 의료법인의 설립 허용 여부에 대한 최종 판단은 의료기관 종별 시설기준 등의 준수사항, 의료기관의 공익성, 안정성, 계속성 등을 종합적으로 판단하여 허가권자인 시도지사가 정책적으로 결정할 사항으로 사료됨

#### (5) 의료법인 임차출연 허용에 관한 질의

❖ 의료자원과-7201(2010.11.4)

##### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법인의 기본재산(토지, 건물 등)은 법인의 실체를 이루는 것임을 감안할 때, 의료사업의 계속성과 법인운영의 안정성을 도모하기 위해서는, 목적사업 수행에 필요한 건물 등을 안정적으로 확보하여 기본재산으로 편입하는 것이 바람직함. 그러나, 의료법인 설립을 위한 출연재산의 종류에 대하여 의료법 및 민법상 제한 규정이 없는 점, 비영리법인의 설립허가는 시·도지사의 정책적 판단에 따른 재량이 부여되어 있는 점 등을 고려 시, 일률적으로 임차출연을 금지하는 것 역시 형평성 문제를 야기하는 등 바람직하지 않음.
  - 따라서, 의료법인의 임차출연 허용 여부에 대한 최종 판단은 의료기관 종별 시설기준 등의 준수사항, 의료기관의 공익성·안정성·계속성 등을 종합적으로 판단하여 허가권자인 시·도지사가 정책적으로 결정하여야 할 것임

## (6) 의료법인 출연재산 평가에 관한 질의

❖ 의료자원과-6860(2010.10.25)

### ■ 질의요지

- 경매로 낙찰받은 부동산을 출연하여 의료법인을 설립하고자 하는 경우 재산의 평가액을 감정평가법인의 감정평가서를 기준으로 하는지, 낙찰가를 기준으로 하는지 여부

### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법인이 출연하는 기본재산은 법인의 실체를 이루는 것임을 감안할 때 재산의 평가액을 객관적으로 인정할 수 있는 자료가 필요함. 따라서 경매 낙찰가는 유찰 등으로 인하여 가격이 낮게 책정될 수도 있는 등 경매시 조건에 따라 변동 가능성이 크므로 출연재산에 대한 평가액은 「부동산 가격공시 및 감정평가에 관한 법률」 제28조에 의한 감정평가법인의 감정평가서를 기준으로 하는 것이 타당할 것임
- \* 처분 재산목록에 대한 감정평가서는 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」 제21조에 의한 감정평가사무소 또는 동법 제29조에 의한 감정평가법인이 작성한 것이면 가능

## 나. 의료법인 등 비영리법인의 의료기관 개설

### (1) 의료법인 분사무소 설치에 관한 협조요청

❖ 의료기관정책과-2490(2011.10.6.)

- 의료법인을 설립하여 주사무소(의료기관)을 개설 후 목적사업을 원활히 추진하기 위하여 분사무소(의료기관)을 개설 시에는 주무관청 및 개설 해당관청과 협의하여 승인을 득한 후 소재지를 명시한 정관변경 등 적법절차를 결친 후 개설하도록 하고 있으나 일부 주무관청에서는 일방적인 분사무소 등기만 확인 후 개설 허가를 하여 의료법인 및 비영리법인 관리를 소홀함이 있어 협조 요청 드리오니,
- 사무소(의료기관) 개설 신고·허가 시에는 법인 정관 변경 등 적법한 절차를 거쳐 신고하는지를 면밀히 검토 후 처리하여 주시기 바람

※ 정관변경 없이 개설된 의료법인 00병원 분사무소 설치현황

- ① 경남양산분원(2005.10.5, 양산시중부동425-13) ② 전남분원(2006.1.27, 신안군지도읍읍내리293-4)
- ③ 부산진구분원(2006.2.13, 부산진구전포동668-1) ④ 부산금정분원(2006.7.21, 금정구서동207-22) ⑤ 목포분원(2007.2.1, 목포시상동832-5) ⑥ 해운대분원(2007.5.15, 해운대구반여동871-4) ⑦ 광주동구분원(2007.12.12, 동구신수동131) ⑧ 강진분원(2008.3.7, 강진군작천면평리172-28) ⑨ 전남나주분원(2008.3.25, 나주시이창동155-7) ⑩ 관악분원(2008.6.10, 관악구신림동신림9동1525-4) ⑪ 전남일로분원(2008.9.25, 무안군일로읍월암리106-7) ⑫ 전북김제분원(2008. 11.3, 김제시요촌동373-12) ⑬ 서울용산분원(2008. 11.18, 용산구보광동260-12) ⑭ 대전동구분원(2008.11.18, 동구중동75-3)

- 위와 같이 정관변경 없이 분사무소(의료기관)을 개설 시에는 민법 제42조 및 제45조에 의거 효력이 없으므로 적법한 절차를 통하여 개설 신고·허가를 취소하여 주시기 바랍니다

## (2) 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설 관련

### ■ 요지

- (관련근거) 의료법 제33조제9항, 의료법 시행령 제16조, 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준(고시제2017-66호, 2017.4.6.)
  - ① 의료법인 및 비영리법인이 의료기관 개설을 위한 법인설립허가 또는 정관변경허가를 받으려는 경우 서류(의료법 시행령 제16조 신설)

가. 의료기관의 개설·운영이 목적사업에 해당한다는 사실과 의료기관의 소재지가 반영된 정관안 (이때의 소재지는 지번까지 명기된 주소를 의미함)

- \* 정관 변경허가를 받으려는 경우 해당 사항이 반영된 정관변경안

나. 의료기관 개설·운영을 위한 사업계획서 및 자금 조달계획서(고시 별지제1호,제2호서식)

다. 의료기관의 시설·장비 및 인력 등의 확보 계획서(고시 별지제3호서식)

라. 의료기관을 개설·운영하는 법인의 수입·지출 예산서(고시 별지제4호서식)

마. 이외 비영리법인 및 의료법인 설립허가시 관계 법령에 따라 필요한 서류

- \* 이외 정관 변경허가를 받으려는 경우 관계 법령에 따라 필요한 서류

- ② 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설 관련 절차적 의무사항(의료법 제33조 제9항 신설)
  - 주무관청은 ①에 제시된 서류를 첨부하여 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 협의하여야 함
  - 의료법인 등의 주무관청으로부터 법인 설립허가 또는 정관변경허가에 대한 의견을 요청 받은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 관련 내용을 검토하여 해당 법인의 주무관청에 의료기관의 개설에 관한 의견을 회신하여야 함
- ③ 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설 신청 및 개설허가 신청시 검토(심사) 사항
  - 의료법인 및 비영리법인 정관의 목적사업에 의료기관 개설·운영 명기여부
  - 정관에 의료기관 개설 예정지인 법인의 주사무소와 분사무소를 구분하고 해당 주사무소와 분사무소의 소재지(지번까지 명기된 주소) 반영 여부
  - 신고인 제출서류 : 법인설립허가증 사본, 정관사본 및 사업계획서 사본 구비여부 (기존 의료법인 및 공공기관의 운영에 관한 법률에 따른 준정부기관은 제외하였으나 의료법 시행령 개정으로 의료법인도 관련 서류를 제출)
  - 이외, 의료법상 준수사항 및 의료기관 개설 요건 등에 대한 사항은 기존과 같음

### (3) 의료법인 의료기관 다수 개설에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-1082(2011.6.27)

#### ■ 질의요지

- ○○의료원 동일건물 내 정신병원 및 요양병원을 1개 병원으로 허가가 가능한지 여부

#### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법 제33조제4항 및 정신보건법 제12조를 근거로 개설을 하는 요양병원과 정신병원은 개설허가 주체가 서로 다르므로 2개 기관으로 개설 운영하여야 함

### (4) 비영리법인의 의료기관 개설 요건에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-1088(2012.3.20.)

#### ■ 질의요지

- 비영리법인이 주사무소외 타 지역에서 의료기관 개설시 정관변경을 반드시 해야 하는지 여부

#### ✓ 회신내용

- ▶ 민법 제32조에 따라 설립된 비영리법인은 의료법 제33조제2항제4호에 의거 의료기관을 개설할 수 있으나, 민법 제34조에 따라 법인은 정관으로 정한 목적의 범위내에서 권리와 의무의 주체가 되므로 목적사업으로서 의료기관 개설이 법인 설립 목적에 부합하는 경우로 한정하여야 함
  - 따라서 비영리법인의 의료기관 개설은 정관의 목적사업에 의료기관 개설의 기재 여부를 물론이거니와, 법인 설립 목적에 부합하는 지 여부를 면밀히 검토하여 승인하여야 함
- ▶ 민법 제40조에 따라 비영리법인은 사무소의 소재지를 정관에 기재하도록 규정하고 있어, 분사무소를 설치 시에도 정관에 소재지를 기재하고 주무관청에 정관변경 허가를 받아야 할 사항임
- ▶ 또한, 비영리법인이 주사무소외 타 지역에서 의료기관 추가 개설 신청 시 의료법 시행규칙 제25조, 제27조에 의거 정관 및 사업계획서에 반영이 되어야 할 것임
  - 민법 제40조, 제49조는 정관에 자산에 관한 사항(재산목록)을 기재하고 자산의 총액을 등기하도록 하고, 각 부처의 『비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙』은 사업계획 및 실적을 주무관청에 보고하고, 기본재산의 처분에 대해 정관변경 허가 받도록 규정하고 있음
  - 비영리법인이 의료기관을 추가 개설하기 위해서는 기본재산 등 자산 변동이 필수적으로 초래되므로 정관의 목적사업에 의료기관 추가 개설에 대해 명시하고 자산에 관한 사항(재산목록)을 변경하여야 할 것입니다, 또한 주무관청에 보고해야 하는 사업계획서 및 수지예산서에 의료기관 추가 개설에 대한 구체적인 사업계획이 포함되어야 합니다. 따라서 비영리법인의 의료기관 개설 신청 시 등 사항들이 적법하게 처리되었는지 면밀히 검토하여 승인하여야 할 것임

## 다. 의료법인 운영

### (1) 의료법인 주사무소 이전에 관한 질의

❖ 의료자원과-7473(2010.11.12)

#### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법인이 관할 주무관청을 달리하는 지역으로 주사무소를 이전하고자 하는 경우, 주무관청은 이전 예정지 주무관청의 의견을 반영하는 등 양 주무관청간 협의를 통해 정관변경 허가 처리를 하여야 할 것임.
- 또한, 동 법인이 주사무소를 이전하여 병원을 신규 개설함에 따라 법인의 전반적인 사업계획 및 수지예산에 변동이 예상되므로, 의료법 시행규칙 제51조에 의하여 정관변경에 따라 변동되는 사업계획 및 수지예산서 등을 첨부하도록 하여 사업계획, 재원확보 가능성 등에 대한 검토가 필요할 것임

❖ 의료기관정책과-9214(2016.11.7)

#### ■ 질의요지

- 서울시 A구에서 에서 설립허가를 받은 의료법인이 주사무소를 B도로 이전할 시, 이전에예정지인 B도가 주무관청 이전을 반대할 시, A구에서 B도의 의견과 상관없이 정관변경을 허가할 수 있는지 여부

#### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법 제48조에 따르면, 의료법인을 설립하려는 자는 그 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 허가를 받아야 하며, 같은법 제33조제9항에 의하여 의료법인에서 의료기관을 개설하려는 경우에는 해당 의료법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지를 기재하여 정관변경허가를 받아야 하며, 그 법인의 주무관청은 정관의 변경허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여야 한다라고 규정하고 있음
- B도에서 의료법인의 주사무소 이전에 대한 이견(이전 불허)을 해당 법인의 주무관청인 서울시 A구에 제기하였으나, 협의 내용과 상관없이 주사무소 이전에 대한 정관변경을 허가하는 것은 현행 의료법 제33조제9항 및 같은법 제48조의 입법 취지에 반한다고 할 수 있을 것으로 판단됨

## (2) 의료법인 적용 법률에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-1765(2011.8.3)

### ■ 질의요지

- 의료법인에 대하여 의료법 및 민법(재단에 관한 규정)은 물론 공익법인의 설립 및 운영에 관한 법률도 적용할 수 있는지 여부

### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법 제48조에 의거 설립된 의료법인은 이 법에 규정된 것 외에는 동법 제50조에 의거 민법 중 재단법인에 관한 규정을 준용하며, 『공익법인의 설립·운영에 관한 법률』 제2조에 의거 설립된 공인법인과는 별개이나 임원결격사유에 한하여 적용토록 하고 있음

## (3) 기본재산 담보 제공 허가에 관한 질의

❖ 의료자원과-3034(2010.6.27)

### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법인은 의료법 제48조 및 같은 법 시행규칙 제48조에 의하여 법인설립허가 신청시 기본재산과 보통재산으로 구분하여 재산목록을 작성·첨부하도록 규정하고 있음. 의료법 제48조 제3항 및 같은 법 시행령 제21조에 의하여 의료법인은 재산처분 또는 정관변경을 하는 경우 시·도지사의 허가를 받아야 하며, 같은 법 시행규칙 제54조에 의하여 재산처분시 허가를 받아야 하는 경우는 기본재산을 처분(매도, 증여, 임대 또는 교환하거나 담보로 제공) 하려는 경우임. 법인의 기본재산을 담보로 부채를 지는 경우는 기본재산의 처분을 초래할 수 있는 사항이므로 시·도지사의 허가사항으로 판단됨

## (4) 의료법인 부채 판단 기준에 대한 질의

❖ 의료자원과-4885(2010.8.24)

### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법인의 기본재산 대비 부채 가능 비율과 관련하여 부채비율의 적정선, 판단기준 등이 법령상 규정되어 있지는 않으나, 법인의 부채현황 판단시 그 기준은 실제 금융기관에서 대출받아 법인이 상환해야 하는 부채금액을 기준으로 하는 것이 바람직할 것으로 판단됨
- ▶ 다만, 법인의 기본재산은 의료법인의 실체를 이루는 것으로서 목적사업 수행에 지장이 없도록 해야 하는 바, 실제 대출받은 부채 이외에 법인 재산에 설정된 채권 최고액도 종합적으로 검토하여 처리가 되어야 할 것으로 사료됨

**(5) 의료법인의 기본재산 처분허가 대상에 “담보신탁”이 포함되는지 여부**

❖ 의료기관정책과-2553(2017.3.22)

**■ 질의요지**

- 의료법인의 기본재산 처분허가 범위에 “담보신탁”이 포함되는 여부

**✓ 회신내용**

- ▶ 재산의 소유권 이전 형태로 진행되는 담보신탁에 관하여 의료법에 규정을 두고 있지 아니하나 기본재산의 매도, 증여 등 소유권을 처분하는 행위와 기본재산의 담보제공 행위를 허가대상 행위로 규정하고 있으므로, 담보의 목적으로 소유권을 수탁자에게 이전하는 담보신탁 또한 상기 규정의 허가대상이 되는 담보제공 행위로 해석함이 상당함(법무부 상사법무과-2090(2013.6.26.))  
다만, 기본재산은 법인의 실체를 이루는 것임을 감안하여 담보신탁의 필요성 및 적정성과 문제점 등을 종합적으로 검토하여 그 허가 여부를 판단해야 될 것으로 사료되며, 의료업의 안정적·계속적 수행을 해하지 않은 범위 내에서 그 처분허가가 이루어 져야 할 것임

**(6) 의료법인의 특수관계자 범위에 대한 질의**

❖ 의료기관정책과-2553(2017.3.22)

**■ 질의요지**

- 의료법인 개설 병원의 직원(의료인, 기타 직원 등)이 그 법인의 이사로 취임할 시 출연자 또는 이사와 특수관계에 있는 것으로 보는지 여부

**✓ 회신내용**

- ▶ 의료법인의 그 법인에 고용된 자가 당해 법인의 출연자 또는 이사와 사용인 기타 고용관계에 있는 경우, 당사자 간에 지휘·감독 관계가 있는지 또는 일방의 의사에 따라 상대방이 사무를 집행하는지 여부 등 구체적 사정에 따라 특수관계자로 인정될 수 있을 것으로 주무관청은 당해 법인에 고용된 자와 출연자 또는 이사와의 관계를 살펴 특수관계자 해당 여부를 판단해야 할 것임

- 고용관계란 보수를 지급하고 그 대가로 타인으로부터 노무를 제공받는 것을 말하며(민법 제655조), 민법 제756조 소정의 사용자와 피용자의 관계는 반드시 유효한 고용관계가 있는 경우에 한하는 것이 아니고, 사실상 어떤 사람이 다른 사람을 위하여 그 지휘·감독 아래 그 의사에 따라 사무를 집행하는 관계에 있으면 족함(대법원 1998. 8. 21. 선고 97다13702 판결 참조)
- 그러므로 당해 법인에 고용된 자가 당해 법인의 출연자 또는 이사와 사용인 기타 고용관계에 있는 경우, 당사자 간에 지휘·감독 관계가 있는지, 일방의 의사에 따라 상대방이 사무를 집행하는지 여부 등 구체적 사정에 따라 특수관계자로 인정될 수 있음
- 따라서 주무관청은 당해 법인에 고용된 자와 출연자 또는 이사와의 관계를 살펴 특수관계자 해당 여부를 판단해야 할 것임 = 법무부 법무심의관실-11578(2015.10.16.) =

## 라. 정관 변경

### (1) 의료법인 주사무소 이전에 대한 정관 변경에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-1765(2011.8.3)

#### ■ 질의요지

- 의료법인의 주사무소를 정관 변경 없이 타 시도로 이전 할 경우의 효력 여부

#### ✓ 회신내용

- ▶ 민법 제45조제3항은 법인이 정관을 변경하고자 할 때 주무관청의 허가를 얻지 아니 한 경우에 대해 다음과 같이 효력이 없음을 규정하고 있음

**제45조(재단법인의 정관변경)** ② 재단법인의 목적달성 또는 그 재산의 보전을 위하여 적당한 때에는 전항의 규정에 불구하고 명칭 또는 사무소의 소재지를 변경할 수 있다.

③ 제42조제2항의 규정은 전2항의 경우에 준용한다.

**제42조(사단법인의 정관의 변경)** ① 사단법인의 정관은 총사원 3분의 2이상의 동의를 얻어 한하여 이를 변경할 수 있다. 그러나 정수에 관하여 정관에 다른 규정이 있는 때에는 그 규정에 의한다.

② 정관의 변경은 주무관청의 허가를 얻지 아니하면 그 효력이 없다.

### (2) 기본재산 증가에 따른 정관 변경에 관한 질의

❖ 의료자원과-3067(2010.6.27)

#### ■ 질의요지

- 의료법인이 재산을 취득한 경우 정관 변경을 하여야 하는 지 여부

#### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법 제48조제3항 및 같은 법 시행규칙 제53조 등에 의하여 의료법인이 재산을 취득한 때에는 관련서류를 첨부하여 재산증가보고 및 정관변경 절차를 이행하여야 하며, 주무관청은 등기부등본 또는 금융기관의 증명서 등 재산취득에 대한 증빙서류를 확인하여 정관변경 허가를 해야 할 것임
- 의료법인이 재산을 취득한 때에는 의료법 시행규칙 제53조에 의하여 지체 없이 재산에 편입 조치하고, 주무관청에 재산증가 보고와 기본재산 목록 변경에 따른 정관변경 허가신청을 동시에 진행하면 될 것으로 판단됨

## 마. 부대사업

### (1) 의료법인 부대사업 범위에 관한 질의

❖ 의료자원과-6423(2010.10.12)

#### ■ 질의요지

- 의료법인이 노인요양시설 운영 가능한 지 여부

#### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법인은 목적사업인 의료업 외에 의료법 제49조 및 같은 법 시행규칙 제60조 규정에 의하여 부대사업을 할 수 있으며, 노인복지시설 중 노인복지법 제31조제2호에 따른 노인의료복지시설(노인요양시설, 노인요양공동생활가정)의 설치 운영이 부대사업으로 가능함.
- 이 경우 의료법 제49조제3항에 의하여 의료기관의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 미리 부대사업 신고를 하여야 하며, 법인 정관에 부대사업 운영의 근거조항이 있다면 별도의 정관 변경 절차는 필요하지 않음 ▶ 위 조건에 부합 시에는 의료법 제49조 제1항 제3호의 부대사업을 할 수 있다고 사료 됨

#### <의료법>

##### 제49조(부대사업) 제1항

3. 노인복지법 제31조 제2호에 따른 노인의료복지시설의 설치 운영

#### <노인복지법>

##### 제31조(노인복지시설의 종류)

2. 노인의료복지시설

##### 제34조(노인의료복지시설) ① 노인의료복지시설은 다음 각 호의 시설로 한다.

1. 노인요양시설 : 치매·중풍 등 노인성질환 등으로 심신에 상당한 장애가 발생하여 도움을 필요로 하는 노인을 입소시켜 급식·요양과 그 밖에 일상생활에 필요한 편의를 제공함을 목적으로 하는 시설
2. 노인요양공동생활가정 : 치매·중풍 등 노인성질환 등으로 심신에 상당한 장애가 발생하여 도움을 필요로 하는 노인에게 가정과 같은 주거여건과 급식·요양, 그 밖에 일상생활에 필요한 편의를 제공함을 목적으로 하는 시설
3. 삭제 <2011. 6. 7.> (과거 노인전문병원 규정이 있었으나, 삭제됨)

※ 노인복지법 시행규칙 별표4에 1.-다.에 따른 노인의료복지시설의 장이 병설·운영하는 재가노인복지시설은 의료법인 부대사업 범위에 포함되지 않음

## (2) 의료법인 부대사업 범위에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-2887(2011.11.04)

### ■ 질의요지

- 의료법인이 노인요양원 위탁 운영 가능한 지 여부

### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법인은 의료업무 외에 수익사업을 위하여 의료법 제49조에 규정한 부대사업을 개설 의료기관 내에서 설치·운영할 수 있으나, 의료기관을 벗어난 부대사업은 법 취지에 위배된다고 사료됨

## (3) 의료법인 장례식장 운영에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-1892(2011.8.16)

### ■ 질의요지

- 병원 내 장례식장을 설치하기 위해 의료기관 개설 허가 사항의 변경허가를 득한 후 장례식장 운영을 제3자에게 위탁운영 가능 여부

### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법 제49조 제2항에 의거 장례식장은 위탁운영 가능하다고 사료 됨

## (4) 의료법인 개설 의료기관에서의 부대사업 관리 등 관련 업무 철저 당부

❖ 의료기관정책과-5658(2016.7.26.)

### ■ 요지

- 의료법에서 부대사업과 관련하여 규정하고 있는 사항을 안내하니 의료법인 개설 의료기관을 관할하는 허가 지자체에서는 관련 업무 수행 시 의료법을 철저히 준수하여 주시기 바람
  - ① 부대사업의 장소(의료법 제49조제1항)
    - 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에서 부대사업을 할 수 있음(의료기관은 원칙적으로 하나의 울타리 내에 위치하여야 하는 것으로 부대사업은 해당 의료기관내에서 가능함) (의료법 제49조제1항)
  - ② 부대사업 종류(의료법 제49조, 의료법 시행규칙 제22조 및 제60조)
    - 의료법 제49조, 같은법 시행령 제22조, 같은법 시행규칙 제60조에서 규정하고 있는 부대사업만 가능

- ▲ 식품판매업 중 건강기능식품 판매업은 : 위탁 및 의료법인이 직접 영위하는 경우 모두 할 수 없음(위탁, 직영 모두 안됨)
- ▲ 의류 등 생활용품 판매업, 식품판매업, 의료기기 임대·판매업은 : 의료법인이 직접 영위하는 경우 할 수 없음(위탁만 가능)
- ▲ 의료법인 개설 의료기관 건물 임대사업은 : 가. 이용업 및 미용업, 나. 안경 조제·판매업, 다. 은행업, 라. 의료관광호텔에 부대시설로 설치하는 경우로서 진료과목이 의료법인이 개설하는 의료기관과 동일 하지 아니한 경우에 한하는 의원급 의료기관 개설·운영만 가능함(이외, 의료기관임대업은 불가능함) 이외 임대사업은 할 수 없음

- ③ 부대사업 신고(의료법 제49조제3항)
  - 부대사업을 하려는 의료법인은 의료기관의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 신고하여야 하며, 신고사항을 변경하려는 경우에도 마찬가지로 신고하여야 함
- ④ 부대사업의 신고시 제출서류(의료법시행규칙 제61조)
  - 부대사업을 신고하려는 의료법인은 별지 제22호서식의 신고서에 법에서 정한 1. 의료기관 개설허가증 사본, 2. 부대사업의 내용을 적은 서류, 3. 부대사업을 하려는 건물의 평면도 및 구조 설명서를 첨부하여 관할 시·도지사에게 제출하여야 함

### ■ 질의요지

- 의료법인의 자법인을 허용할 수 있는지 여부

❖ 의료기관정책과-468 (2019.01.21.)

### ✓ 회신내용

- ▶ 의료공공성 강화정책에 따라 기존 가이드라인(행정지침)을 통한 영리 목적의 자법인 허용은 중단하였고, 의료법인의 자법인 설립이 일정한 조건하에 가능하다고 안내한 기존의 민원질의 회신이나 유권해석은 적용하지 않음

## 바. 설립 취소, 해산 및 청산

### (1) 의료법인 설립 허가 취소에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-2411(2011.9.28)

### ■ 질의요지

- 민법 제38조(법인의 설립허가의 취소) “법인이 목적이외의 사업을 하거나 설립허가 조건에 위반하거나 기타 공익을 해하는 행위를 한 때에는 주무관청은 그 허가를 취소할 수 있다”는 법 조항을 의료법인에도 적용할 수 있는지 여부

### ✓ 회신내용

- ▶ 민법 제38조의 규정에 의해 ① 법인이 목적이외의 사업을 하거나 ② 설립허가의 조건을 위반하거나 ③ 기타 공익을 해하는 행위를 한 때에는 주무관청은 그 허가를 취소할 수 있음

**판례 (대법원 1968.5.28 선고 69누55판결)**

- 설립허가를 얻어 일단 설립된 비영리법인은 그 허가자체에 위법이 있으므로 말미암아 허가가 취소되는 경우를 제외하고, 그 설립 후에 있어서의 허가취소는 민법 제38조에 해당되는 경우에 국한된다 할 것이며, 그 취소의 효력은 장래에 대하여서만 발생할 것인 바, 그 설립허가의 취소사유는 법인이 목적 이외의 사업을 하거나, 설립허가의 조건에 위반하거나, 기타 공익을 해하는 행위를 한 때에 국한된다 할 것으로서, 본건에 있어서 위 법인의 설립목적달성불인인지의 여부는 별문제로 하고, 원판결 인정과 같이 그렇다 하여도 이는 민법 제77조 소정당연 해산사유에는 해당될지 몰라도 그 목적달성 불능이란 사유의 발생자체만 가지고서는 위의 설립허가 취소사유에 해당된다고 할 수 없다.

- ▶ 의료법인 설립허가 취소를 하고자 하는 경우 행정절차법 제22조에 의거 청문절차를 실시하여야 함

**(2) 의료법인 파산선고에 따른 해산 및 법인 설립 취소에 관한 질의**

❖ 의료기관정책과-1333(2011.7.12)

**■ 질의요지**

- 법원에 의한 의료법인의 파산절차 중 해당 법인 주무관청에 의료법에 의한 허가 및 신고 사항 등의 처리 가능 여부(예, 해산허가, 해산신고, 정관변경허가, 기본재산처분허가 등)

✓ **회신내용**

- ▶ 파산으로 해산 할 경우에는 파산법에 정한 절차에 따라야 함

**■ 질의요지**

- 파산절차가 진행 중인 의료법인에서 운영 중인 의료기관을 운영 중단 할 경우(의료기관의 폐업 신고 등) 행정청의 재량으로 의료법인의 설립허가 취소가능 여부

✓ **회신내용**

- ▶ 채무자 회생 및 파산에 관한 법률 제546조(파산폐지의 공고)에 의거 법원의 파산폐지 결정 통지를 받은 후 민법 제77조(해산사유)에 의거 의료법인 설립허가 취소를 하여야 한다고 사료됨
- ※ 파산의 경우에만 적용함

### (3) 의료법인 기본재산 멸실에 따른 설립 허가 취소에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-190(2012.1.12)

#### ■ 질의요지

- 의료법인의 기본재산(토지 및 건물)이 임의 강제경매로 소멸되어 의료법인의 목적사업 수행에 차질이 발생된 바, 법인 등기사항 등 기본재산 관련서류를 제출토록 행정명령 한 후, 미 이행시 의료법 제51조(설립 허가 취소) 및 제64(개설 허가 취소 등)의 규정에 의거 법인 및 의료기관의 허가권 취소가 가능한지 여부

#### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법인은 파산절차법에 의거하지 않은 기본재산은 의료법 제48조제3항에 의거 기본재산처분 허가를 득한 후 이루어지지 않을 시에는 법적인 효력이 없음(대법원 2005.9.30. 선고2003다 63937 판결, 대법원 2006.3.23 선고2004다25727 판결)
- ▶ 의료법인이 기본재산 멸실로 인한 병원 운영이 불가능하다고 판단될 때는 일정기간을 정하여 감소된 재산의 보충방법 및 재산의 확보계획 등 의견 제출의 기회를 주고 이를 어길 시에는 행정절차에 의거 법인 취소 및 의료기관 개설 허가 취소를 할 수 있음

### (4) 의료법인 해산 시 잔여재산 처분에 관한 질의

❖ 의료기관정책과-1244(2011.7.05)

#### ■ 질의요지

- 의료법인 해산 시 잔여재산을 사단법인에 기증 할 수 있는지 여부

#### ✓ 회신내용

- ▶ 의료법 제33조(개설) 제2항 제3호에 따라 설립된 의료법인은 해산 시 『의료법 시행규칙 제57조(해산신고), 의료법 제50조(민법의준용) 및 민법 제86조(해산신고)』에 따라 해산신고를 하여야 하며, 또한 『의료법 시행규칙 제58조(잔여재산 처분의 허가) 및 민법 제80조(잔여재산의 귀속)』에 의한 잔여재산 처분 허가 신청을 시·도지사에게 하여야 함
- ▶ 잔여재산은 해산하려는 의료법인의 목적과 유사한 목적을 가진 비영리법인에 기증 처분하거나 국가 또는 지방자치단체에 귀속 처분하여야 함
- ▶ 따라서, 기증받자 하는 비영리법인은 정관에 『의료기관을 설치 운영하고 보건의료에 관한 연구개발 등을 통하여 국민보건향상에 이바지함』에 대한 목적과 『의료기관 설치 운영』에 관한 사업이 명시되어 있어야 할 것이며, 최종 판단은 잔여재산 처분의 허가권자인 주무관청에서 결정할 사항으로 사료 됨



# 제3장

## 보건의료자원 신고일원화 운영 및 관리

I. 사업개요 .....	207
II. 세부사항 .....	211
III. 행정관리 .....	287



## I. 사업개요

### 1. 추진배경

□ 보건의료자원(인력·시설·장비) 신고·관리가 지방자치단체(의료법 등)와 심사평가원(국민건강보험법)으로 이원화되어 민원 불편, 행정력 낭비 등 제기

○ 법령별 신고기준 차이에 따른 자원관리 불일치\*, 의료계의 지속적인 중복신고에 대한 제도개선 요구\*\*

\* 복지부와 심평원의 의료기관 수 통계 불일치에 대한 국정감사 지적('12년)

\*\* 대진의 및 진단용 방사선 발생장치 중복신고 개선에 대한 의료계의 개선 요구('14.3)

#### 〈의료자원 신고체계 현황〉

구 분	의료법	약사법	국민건강보험법	비고
관련조항	법 제33조 등	법 제20조 및 제22조	법 제43조	
신고목적	의료기관, 약국 개설신고·허가·등록의 요건이 되는 인력·시설·장비 신고		요양급여비용 산정에 소요되는 인력·시설·장비 신고	
신고기관	의료기관	약국	요양기관	
신고항목 (서식기준)	207개		228개	135개 중복 (65.2%)
신고 처	서면	지자체(시·도, 시·군·구)	심평원	
	인터넷	민원24(행자부) ( <a href="http://www.minwon.go.kr/">http://www.minwon.go.kr/</a> )	요양기관업무포탈 ( <a href="http://biz.hira.or.kr">http://biz.hira.or.kr</a> )	

○ 신고기준 비표준화, 신고기관별 정보연계 미흡으로 보험재정누수 발생  
- 지자체에 등록된 의료장비(미신고·미검사·부적합) 등의 정보가 기관 간 미연계되어 부당금액 사후환수 조치

□ 이에, 2015년 규제개혁(핵심과제) 및 정부3.0과제로 선정·추진

○ 보건의료자원 신고일원화를 위한 방법, 절차 등을 마련하는 한편, 제출서류 생략 등 신고 편의성과 효율성 제고

## 2. 사업내용

- (법령) 의료기관 휴·폐업 등 14개 사업\*에 대해 지방자치단체의 장이 신고 처리한 사항을 통보받은 경우 심평원에 신고서 등을 제출한 것으로 하는 5개 시행규칙 개정('15.7)
  - 서식표준화(20종), 신고(허가)시 증빙서류 삭제 및 생략(31종)

### 보건의료자원 신고일원화 추진 개요

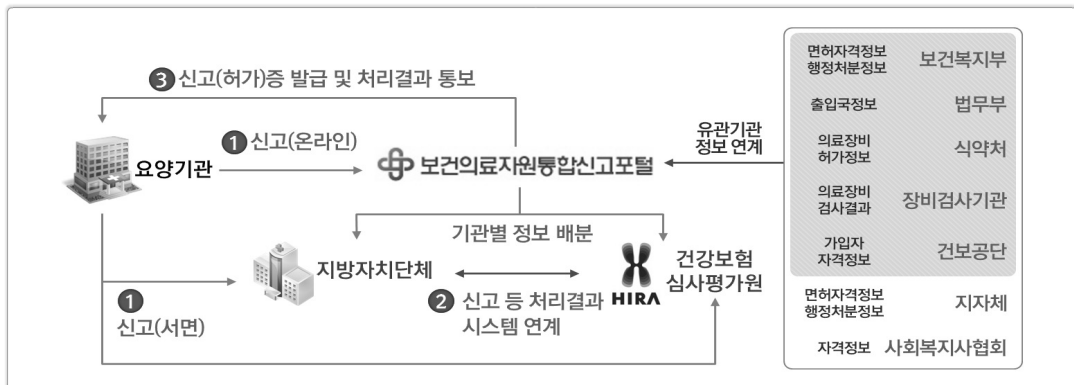
#### ☞ 신고일원화 주요내용(14개)

- ① 지자체 신고로 일원화(9개) : 의료기관 휴(폐)업 신고, 약국 휴(폐)업 신고, 진단용방사선발생장치의 설치 및 사용(재사용) 신고/ 사용중지양도폐기등 신고, 신고사항 변경신고, 특수의료장비 등록·신청/ 시설등록사항등 변경통보/ 양도등 통보, 의약분업예외기관 지정·취소
- ② 심평원 신고로 일원화(2개) : 의원급 의료기관 대진의 신고, 의료기관 의료인 수 변경신고
- ③ 지자체 신고로 부분 일원화(3개) : 의료기관 개설·변경신고(허가), 약국개설등록신청, 약국등록사항 변경신청
  - ☞ 시행규칙 개정 : 5개(건강보험법·의료법·약사법 시행규칙, 진단방사선·특수의료장비 규칙)
  - ☞ 서식 표준화 : 20종(건강보험법시행규칙 4종, 의료법시행규칙 4종, 약사법시행규칙 3종, 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 4종, 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 5종)

#### □ (시스템) 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr) 구축

- 행정기관(시도·서울행정시스템-보건의료자원 통합신고포털)간 신고(허가)등 처리정보 연계\*로 신고일원화 시스템 구축
  - \* 민원 신청(「보건의료자원 통합신고포털」 또는 서면) → 「시도·서울행정시스템(지자체)」 처리 → 「보건의료자원 통합신고포털(심평원)」 정보 연계·통보
- 온라인 신고(허가) 접수·처리·증명서 발급 등 원스톱 민원처리

#### 〈보건의료자원 통합신고 업무 프로세스〉



□ (정보연계) 유관기관 정보시스템 연계(15종)로 보험재정 누수 사전 방지

- 「국민건강보험법」 제96조(자료의 제공)에 따라 기존 공문방식에서 보건의료자원 통합 신고포털(이하 “통합신고포털”이라 한다)과 유관기관 시스템 연계(13종)
  - 행정기관 업무 효율화, 건강보험 심사·평가업무의 실시간 반영, 의료자원 통합DB\* 구축
    - \* 통합DB구축을 위해 시설 8.7만개, 장비 10만대 정보에 대해 지자체-심사평가원 DB정비 실시
- 지방자치단체에서 보건의료자원 신고(허가)사무 처리시 기존 공문 등 통보방식에서 시도·서울행정시스템 정보조회방식 개선으로 업무 효율화

〈정보시스템 연계의 대상이 되는 정보 등 현황 (15종)〉

정보보유기관	정보내용	정보 활용기관	정보연계방법		
법무부	출입국자명부 정보 또는 출입국 기록 자료	심사평가원	시스템 연계		
국민건강보험공단	건강보험 가입자 자격정보	심사평가원	시스템 연계		
식품의약품안전처	의료기기 허가정보	보건복지부 지방자치단체 심사평가원	시스템 연계		
의료기관평가인증원	환자안전 활동 정보		시스템 연계		
보건복지부	보건의료인등 면허자격정보		시스템 연계		
	보건의료인등 행정처분정보		시스템 연계		
	요양기관 업무정지처분정보		업로드		
시·도	간호조무사 자격 및 행정처분정보		보건복지부 지방자치단체 심사평가원	시스템 연계	
	요양보호사 자격 및 행정처분정보				
시·군·구	의료기관 또는 의료법인 행정처분정보				
	조리사 면허 및 행정처분정보				
	의료기관 행정처분정보				
	약국 행정처분정보				
한국사회복지사협회	의약분업예외기관 지정·취소 정보				업로드
	사회복지사 자격정보				

### 3. 신고일원화 주요내용

#### □ 지방자치단체 신고로 일원화(9개)

- 심사평가원에도 신고서 등을 제출한 것으로 간주되고, 지방자치단체의 장은 신고등 처리결과(서면신고를 포함)를 시도·서울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보해야 함
  - \* ①의료기관 휴(폐)업 신고 ②약국 휴(폐)업 신고 ③진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용(재사용) 신고 ④진단용 방사선 발생장치의 사용중지·양도·이전·폐기 신고 ⑤진단용 방사선 발생장치의 신고 사항 변경신고 ⑥특수의료장비 등록신청 ⑦특수의료장비 시설등록사항·개설자/의료기관 명칭·용도/설치장소(주소) 변경통보 ⑧특수의료장비 양도·폐기·사용중지 통보 ⑨ 의약분업예외기관 지정·취소

#### □ 심사평가원 신고로 일원화(2개)

- 지방자치단체의 장에게도 신고서 등을 제출한 것으로 간주되고, 심사평가원은 그 처리결과를 시도·서울행정시스템에 통보하여야 함
- 병원급 의료기관 의료인 수 변경신청서는 변경허가가 아닌 변경신청서만을 제출한 것으로 함
  - \* ①의원급 의료기관 대진의 및 의료인 수 변경 신고 ②병원급 의료기관 의료인 수 변경신청서

#### □ 지방자치단체 신고로 부분 일원화(3개)

- 지방자치단체의 장은 신고등 처리결과를 시도·서울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
- 심사평가원은 그 처리결과 통보에 따라 요양기관 현황(변경)신고서 등을 제출한 것으로 봄
  - 아울러, 요양기관 현황신고를 위해서는 요양기관 현황신고서의 항목신고(사업자등록 번호, 요양급여비용 수령 금융기관, 시설 및 인력세부사항 등)를 심사평가원에 완료해야 요양기관기호를 부여받을 수 있음
    - \* ①의료기관 개설·변경신고(허가) ②약국개설등록신청 ③약국등록사항 변경신청

## II. 세부사항

### 1. 의료기관

#### 가. 의료기관 개설신고·허가

##### (1) 개요

- 신고(신청)인이 의료기관 개설신고·허가신청을 통합신고포털 또는 서면으로 지방자치단체의 장에게 신고(신청)를 함
  - 지방자치단체의 장은 신고등 처리결과를 시도·서울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
    - \* 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템 DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음
- 지방자치단체의 장의 신고등 처리결과 통보에 따라 요양기관 현황신고서(『국민건강보험법 시행규칙』 별지 제14호서식)의 첨부서류(의료기관 개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증)를 심사평가원에 제출한 것으로 봄
  - 다만, 의료기관 개설자(대표자)는 요양기관 현황신고를 위해서는 요양기관 현황신고서의 항목신고(사업자등록번호, 요양급여비용 수령 금융기관, 시설 및 인력세부사항 등)를 통합신고포털 또는 서면으로 심사평가원에 완료해야 요양기관기호를 확정받을 수 있음
  - 심사평가원에 요양기관 현황신고 미완료 시, 심사평가원으로 일원화 된 신고(대진의 신고, 의료인 수 변경신고 등)는 심사평가원에 신고 불가능
  - 지방자치단체의 신고등 처리결과 통보는 『국민건강보험법』의 요양급여비용 심사 및 지급 등의 기준이 됨

##### (2) 관련법령

- 「의료법」 제33조, 제35조제1항, 제36조
- 「의료법 시행규칙」 제25조, 제27조, 제30조의2제1항·제2항, 제32조
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항, 제12조의2
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」

(3) 세부사항

(가) 의료기관 개설신고

① [의료기관 현황] - 의료기관 명칭/종류

- (명칭) 의료기관 명칭은 「의료법」 제42조(의료기관의 명칭) 및 같은 법 시행규칙 제40조(의료기관의 명칭 표시)에서 정한 바에 따름
  - 시장·군수·구청장은 의료기관 명칭을 의료기관 개설신고증명서와 동일하게 서울행정시스템에 입력·관리
- (종류) 의료기관 종류를 「의료법」 제3조(의료기관)에 따라 구분하여 신고·관리
  - 보건기관의 경우에도 「지역보건법」(제7조, 제8조, 제10조) 및 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」(제15조)에 따라 서울행정시스템으로 각각 신고·관리해야 함

〈관련 법령별 의료기관 구분〉

관련법령	종 류	건강보험법 요양기관 종별구분		
		종별구분	세부종별	비 고
의료법 제3조 (의료기관)	1. 의원급 의료기관 가. 의원 나. 치과의원 다. 한의원 2. 조산원 3. 병원급 의료기관 가. 병원 나. 치과병원 다. 한방병원 라. 요양병원(「정신보건법」 제3조 제3호에 따른 정신의료기관 중 정신병원, 「장애인복지법」 제58조제1항제2호에 따른 의료 재활시설로서 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관을 포함한다. 이하 같다) 마. 종합병원	상급종합병원		의료법 제3조의4 (상급종합병원 지정)
		종합병원		
		병원		
		요양병원	요양병원	2010.01.30 이전 개설기관
			요양병원	2010.01.31 이후 개설기관
			노인전문병원	2011.12.08 의료법에서 삭제
			정신병원	정신보건법
		의료재활시설	장애인복지법	
		의원		
		치과병원		
		치과의원		
		조산원		
		한방병원		
한의원				
의료법 제3조의4 (상급종합 병원의 지정)	보건복지부장관은 일정요건을 갖춘 종합병원 중에서 중증질환에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 하는 종합병원을 상급종합병원으로 지정			

관련법령	종 류	건강보험법 요양기관 종별구분		
지역보건법	보건소, 보건의료원 및 보건지소	보건소		
		보건의료원		
		보건지소		
농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법	보건진료소	보건진료소		

- (의료기관 업무종류 코드분류) 「국민건강보험법」의 요양(의료)급여비용 지급의 종별 가산율\*이 결정됨에 따라 시장·군수·구청장은 서울행정시스템으로 구분·관리해야 함
  - \* 종별가산율 : 상급종합병원, 종합병원, 병원, 의원, 약국, 보건(지)소등 종별로 가산율을 30%~미적용 까지 구분 적용함
- 의료기관 업무종류코드는 아래와 같음(요양병원은 반드시 일반, 정신병원, 장애인의료 재활시설로 업무종류코드를 분류함, 노인전문병원은 신규 개설 없음)

#### 〈의료기관 업무종류코드분류〉

연번	업무종류코드명	연번	업무종류코드명
1	종합병원	11	조산원
2	병원	12	보건소
3	치과병원	13	보건의료원
4	한방병원	14	보건지소
5	요양병원-일반	15	약국
6	요양병원-정신병원	16	부속의원 (8~11 중 추가 선택 필요)
7	요양병원-장애인의료재활시설	17	부속병원 (1~7 중 추가 선택 필요)
8	의원	18	보건진료소
9	치과의원		
10	한의원		

\* 조산원, 보건소, 보건지소, 약국, 부속 의료기관, 보건진료소는 종별가산율 미적용

\*\* 부속의원, 부속병원은 세부종별을 추가로 반드시 입력해야 함

**의료기관 일반현황**

인허가번호	구인허가번호			
의료기관명	부속의료기관-부속			
종별	부속의원			
의원	의원			
설립구분	사회복지법인			
주 소 구 분	우 편 번 호	사 업 장 소 재 지 (도 록 명)	우 편 번 호	사 업 장 소 재 지 (지 번)
주(주소)	110716	서울특별시 종로구 새문안로5길 1 (도렴동)	110-716	서울특별시 종로구 도렴동

② [의료기관 현황] - 설립구분

- 설립구분은 아래와 같이 하여 신고·관리하여야 함

〈의료기관 설립구분 및 설립근거 등〉				
연번	설립구분		설립근거	비고
01	국립		정부조직법, 보건복지부와 그 소속기관 직제, 법무부와 그 소속기관 직제, 경찰청과 그 소속기관 직제 등	- 정부에서 설립
02	공립	시도립	의료법, 지역보건법, 농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법, 지자체 조례	- 지자체에서 설립
		시군구립		
		지방의료원	지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률	- 공공단체에서 설립
		기타공립*	공공의료에 관한 법률	
03	법인	학교법인	사립학교법	
		특수법인**		- 특별법에 따라 설립
		종교법인	민법	
		사회복지법인	사회복지사업법	
		사단법인	민법	
		재단법인	민법	
		회사법인	상법	
		의료법인	의료법	
		소비자생활협동조합	소비자생활협동조합법	
		사회적협동조합	협동조합기본법	
04	개인		의료법	
05	군병원		군보건의료에 관한 법률, 국군의무사령부령, 국군조직법	
06	기타			

**\* 기타 공립 관련 적용례**

연번	설립근거 법령	예시	비고
1	서울대학교병원 설치법	서울대학교병원	
2	서울대학교치과병원 설치법	서울대학교치과병원	
3	국립대학병원 설치법	전남대학교병원	
4	국립대학치과병원 설치법	전남대학교치과병원	
5	한국보훈복지의료공단법	보훈공단중앙보훈병원	
6	국민건강보험법	국민건강보험공단일산병원	
7	산업재해보상보험법	근로복지공단인천병원	
8	방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법	한국원자력의학원원자력병원	
9	대한적십자사조직법	서울적십자병원	
10	장애인복지법	경인의료재활센터병원	대한적십자사 설립
11	암관리법	국립암센터	
12	국립중앙의료원의 설립 및 운영에 관한 법령	국립중앙의료원	국립중앙의료원 설립

**\*\* 특수법인 관련 적용례**

연번	명칭	법인명	법인설립 근거법령
1	서울대학교직장부속의원	국립대학법인	국립대학법인 서울대학교 설립·운영에 관한 법률
2	서울대학교직장부속치과의원	서울대학교	
3	카이스트부속의원	한국과학기술원	한국과학기술원법
4	카이스트부속치과의원		
5	한국은행부속의원	한국은행	한국은행법
6	한국은행부속치과의원		
7	금융감독원치과의무실	금융감독원	금융위원회의 설치 등에 관한 법률

③ [신고인(개설자) 현황] - 개설자(대표자)

- 법인의 경우에는 법인 등기사항증명서의 법인명, 법인등록번호, 소재지, 대표자 등을 동일하게 서울행정시스템으로 신고·관리하여야 함

**<법인등기사항증명서 관련 참고>**

\* 법인등록번호의 구성체계: 13자리 (4자리-등기관서별 분류번호, 2자리-법인종류별 분류번호, 6자리-일련번호, 1자리-오류검색번호)

\* 법인종류별 분류번호(관련법령: 법인 및 재외국민의 부동산등기용 등록번호 부여에 관한 규칙)

법인종류	법률근거	법인분류	분류번호
상법법인	상법	주식회사, 합명회사, 합자회사, 유한회사, 유한책임회사	11, 12, 13, 14, 15
민법법인	민법	사단법인	21
		재단법인	22
특수법인	사립학교법	학교법인	31
	사회복지사업법	사회복지법인	32
	의료법	의료법인	33
	협동조합기본법	협동조합	51
	기타	(기타 분류할 수 없는 법인)	71

- 지방자치단체의 장은 설립구분별 개설자(대표자)를 다음과 같이 서울행정시스템으로 입력·관리해야 함
  - 개설자(대표자)명은 설립구분에 따라 ① 개인(집단 개원)의 경우 실명과 주민등록번호, ② 법인 및 공립(지방의료원, 기타공립만 해당)의 경우 법인 등기사항증명서의 원장

(또는 이사장)의 실명과 주민등록번호, © 국·공립(시·도립, 시·군·구립) 및 군병원은 설립주체명을 기재함

- 국·공립(시·도립, 시·군·구립) 및 군병원의 경우 개설자(대표자)의 주민등록번호는 반드시 000000000000 (13자리, 13자리 미기재 시 오류 발생)로 기재함

\* 대표자 주민등록번호 자리수 부족, 동일숫자 반복 입력이 되지 않도록 신고 및 새올시스템으로 관리

- 다만, 국·공립(시·도립, 시·군·구립만 해당) 의료기관을 개인이나 법인에게 위탁하는 경우에는 수탁자(개인 또는 법인의 대표자)의 실명과 주민등록번호도 병행하여 기재함

\* 시도·새올행정시스템의 주대표자는 신고(허가)증의 개설자로 발급되며, 실제 설립주체 및 위·수탁협약서 등을 확인하여 입력함. 또한 수탁자(개인 또는 법인) 정보도 시도·새올행정시스템에 입력해야 심사평가원이 신고(허가)증의 개설자를 기준으로 요양기관현황을 관리하고, 위·수탁협약서 등을 확인하여 요양급여비용을 지급 가능함

〈개설허가증 개설자 입력방법 예시〉

**① 주대표자 및 수탁자 입력**

구분	성명 예시	개설허가증 표기기준	비고
주대표자	서울특별시장	개설허가증의 개설자	실제 설립주체
수탁자	홍길동	-	수탁자

**② 시도새올정보시스템 정보입력**

**③ 개설허가증 출력 (주대표자 기준)**

제 호				
의료 기관	명칭	000시립병원	종류	병원
	소재지	서울시 00구 000로 000		
	진료과목	내과, 외과		
개설 자	성명(법인명)	서울특별시장	생년월일	
	주소(소재지)	서울시 00구 000로 000		
	면허종류		면허번호	제 호
규모	입원실	20 실	병상	80 병상
「의료법」 제33조제4항 및 같은 법 시행규칙 제27조제3항에 따라 의료기관의 개설을 허가합니다. 2015 년 7 월 1 일				

## 〈대표자명 관리방법 적용례〉

설립구분	기관명	법인명 (법인인 경우)	개설자 (대표자)명	설립구분별 작성방법
국립	국립소록도병원		보건복지부장관	설립주체
공 립	시도립	대전광역시립 제2노인전문병원	대전광역시장	설립주체
	시군구립	춘천시보건소(보건지소, 보건진료소 포함)	춘천시장	설립주체
	지방의료원	대구의료원	대구의료원	법인 등기사항증명서의 원장 또는 이사장의 실명
	기타공립	서울적십자병원	대한적십자사	법인 등기사항증명서의 원장 또는 이사장의 실명
법인	차의과학대학교 분당차병원	의료법인 성광의료재단	홍길동	법인 등기사항증명서의 원장 또는 이사장의 실명
개인	홍길동의원		홍길동	개설자의 실명
군병원	국군대구병원		국군의무사령관	설립주체

④ [시설현황①] : 시장·군수·구청장에게 신고한 「의료법 시행규칙」 별지 제14호서식의 [시설현황①] 범위 내에서 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제1항에 따라 심사평가원에 요양기관 현황신고(통합신고포털 또는 서면)를 할 수 있어 시장·군수·구청장에게 재신고가 되지 않도록 신고·관리 필요

● [시설현황①] 의 입원병실은 진료 의사의 판단에 의해 입원 치료를 목적으로 운영하는 시설임

- 일반 입원실\*, 정신과폐쇄, 중환자실\*\*, 격리병실, 무균치료실\*\*과 응급환자를 위한 예비 병상(응급환자 진료구역 외에 별도설치)을 포함하고,

\* 「응급의료에 관한 법률」 제33조에 따라 응급의료기관이 확보해야 하는 응급환자를 위한 예비 병상(응급환자 진료구역 외에 별도설치) 및 「의료법」 제27조의2제5항에 따른 외국인전용병상, 「정신보건법」에 따른 정신의료기관의 정신과 개방병동의 병실·병상은 「의료법 시행규칙」 별지 제14호, 제16호, 제20호 서식의 [시설현황①] - 입원병실 - 일반입원실(병실·병상)에 포함하여 신고·관리

\*\* 중환자실, 무균치료실은 「의료법 시행규칙」 별지 제16호, 제20호서식에 따라 신고·관리

- 신생아실, 응급실 병상(응급환자 진료구역), 수술실, 분만실, 회복실, 인공신장실, 물리치료실, 낮병동 등은 제외함

\* 무균치료실은 인력·시설 기준요건 상 의원급 의료기관에 설치 곤란. 방사선옥소는 특수진료실로 구분

- 통합신고포털을 통한 원스톱신고(지자체(의료법) + 심평원(국민건강보험법))는 선택 사항임
  - 신고인이 통합신고포털의 의료기관 개설신고 화면에서 원스톱신고를 선택해야 가능하며, 원스톱신고 선택 시 시설·인력의 세부사항을 반드시 신고하여야 함
  - 신고인이 원스톱신고 시 시장·군수·구청장이 신고사항을 수정 없이 수리하면 심사평가원에 별도의 수정 신고는 불필요함
  - 다만, 시장·군수·구청장에게 서면신고 또는 통합신고포털을 통한 「의료법」에 따른 개설신고만 하는 경우, 의료기관 개설신고 후에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조 제1항에 따라 심사평가원에 시설현황(입원병실, 특수진료실)의 세부사항(일반·상급 병실 등)을 신고하여야 함
  - 또한, 원스톱신고를 하였으나, 시장·군수·구청장이 신고사항을 수정·변경하여 수리한 경우에는 신고인은 심사평가원에 시설현황의 세부사항을 반드시 수정하여 신고하여야 함
- 「의료법 시행규칙」 별지 제14호서식의 [시설현황①] 은 입원병실(일반입원실, 정신과 폐쇄, 격리병실), 특수진료실 등(수술실, 회복실, 응급실, 물리치료실, 임상검사실, 조제실, 탕전실)으로 구분됨

〈의료법 시행규칙 시설현황(별지 제14호서식)〉

[시설현황①]													
입원병실					특수진료실 등								
구분	계	일반 입원실	정신과 폐쇄	격리 병실	구분	수술실	회복실	응급실	물리 치료실	임상 검사실	조제실	탕전실	
병실					병실					유[ ] 무[ ]	유[ ] 무[ ]	유(내[ ], 외[ ])	
병상					병상							무(원외공동 이용[ ], 무[ ])	
면적 (㎡)					총 면적 (㎡)	(시설의 총면적을 기록합니다.)							

- 「의료법 시행규칙」 별지 제14호서식의 [시설현황] 은 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호서식의 시설현황 중 음영표시 부분에 해당됨



- 시장·군수·구청장은 의료기관이 신고한 시설현황이 의료법상 시설기준 및 규격 요건에 부합하는지 여부를 확인하여 신고 받아 새올행정시스템에 입력·관리해야 함
  - 이 때 「의료법 시행규칙」 별표3(의료기관의 종류별 시설기준)의 괄호부분은 해당 종별 의료기관이 의무적으로 갖추어야하는 최소한의 시설로 해당 종별 의료기관만 갖추도록 제한한 것이 아님
  - 의원급 의료기관 등이 별표3에 따른 의무적 설치시설은 아니나, 별표4에 따른 시설 규격을 갖추어 신고(허가신청)하는 경우, 지자체가 신고 등을 조치해야 심사평가원 으로부터 건강보험 요양급여비용을 지급받을 수 있음
  - 규격 또는 시설기준을 충족하지 않는 경우 신고를 반려하거나, 「의료법」 제63조에 따라 시정명령 등 조치를 취함

구분	예시	시설기준 (의료법 시행규칙 별표3)	시설규격 (의료법 시행규칙 별표4)	신고 수리 여부	관련 건강보험 수가
예시1) 수술실	외과계 진료과목이 있지만 전신마취 수술을 하지 않는 의원에 수술실 설치	의원: 1 (외과계 진료과목이 있고, 전신마취 하에 수술을 하는 경우에만 갖춘다)	부합 (의원도 설치가능)	인정	일반처치 또는 수술후 처치 등
예시2) 물리치료실	의원에 물리치료실 설치	종합병원, 병원, 요양병원: 1 (종합병원에만 갖춘다)	부합 (의원도 설치가능)	인정	이학요법료

- 심사평가원은 「의료법」에 따라 지자체에 신고 된 시설현황이 「국민건강보험법」의 요양기관 시설규격 등 요양급여기준에 부합하는지 여부를 확인하고, 요건을 충족하는 경우에 요양급여비용이 지급되도록 심사에 연계
  - 요양기관은 의료법상 시설기준을 충족하였다라도, 국민건강보험법상 요양급여기준을 충족하지 못한 경우에는 요양급여비용을 지급받을 수 없음

## 〈「국민건강보험법」의 특수진료실 요양(의료)급여 비용 연계 기준 현황(2015.9.25.기준)〉

시설	관련 수가명	내 용	관련근거
① 수술실	현미경하 각막봉합사제거술	수술실에서 현미경을 사용하여 제거한 경우 산정한다.	고시 제2015-11호 (15.2.1.시행)
② 회복실	회복관리료 (Fee of Postanesthesia Care)	회복관리료는 아래와 같은 요건을 모두 충족한 회복실에서 회복관리를 시행한 경우 인정함 가. 산정기준 (1) 인력 (가) 회복실의 회복관찰 업무를 총괄하는 상근하는 마취통증의학과 전문의가 1인 이상 (나) 회복실 내 환자 회복관리 업무만을 전담하는 간호사가 2인 이상 (정규직 전일제 근무 간호사로 1주간의 근무시간이 월 평균 40시간인 근무자를 말함) (2) 장비 <이하생략>	고시 제2015-155 호 (15.9.1.시행)
③ 응급실	응급의료관리료	가. 중앙응급의료센터, 권역응급의료센터 나. 분야별 전문응급의료센터, 지역응급의료센터 다. 지역응급의료기관	
④ 물리 치료실	이학요법료 (기본물리치료료 단순재활치료료 전문재활치료료)	해당 항목의 물리치료를 실시할 수 있는 일정한 면적의 해당 치료실과 실제 사용할 수 있는 장비를 보유하고 있는 요양기관에서 의사의 처방에 따라 상근하는 물리치료사가 실시하고 그 결과를 진료기록부에 기록한 경우에 산정한다.	
⑤ 임상 검사실	보건소 (모자보건센터) 진료비  요양병원 필요인력 확보에 따른 별도 보상제	보건지소에 방사선진단과 임상병리검사를 실시할 수 있는 시설 및 장비를 보유하고 방사선사와 임상병리사가 상근하면서 해당 의료 기사 업무에 종사하는 경우에는 보건소의 수가를 산정한다.  필요인력(약사, 의무기록사, 방사선사, 임상병리사, 물리치료사, 사회복지사)의 경우, 해당 치료를 실시할 수 있는 일정한 면적의 물리 치료실, 임상병리실, 방사선실을 갖추고 실제 사용할 수 있는 장비를 보유하고 있는 요양기관에서 산정한다.	고시 제2015-11호 (15.2.1.시행)
⑥ 조제실	퇴원환자 조제료	약사법 제23조제4항에 따라 퇴원하는 입원환자에게 요양기관인 의료 기관의 의사 또는 치과의사의 처방에 따라 당해 의료기관의 조제실에서 조제투약한 경우에 산정한다.	
	외래환자 복약지도료	약사법 제23조제4항에 따라 의약분업 예외환자(예외의약품)를 조제한 경우 포함)에게 요양기관인 의료기관의 의사 또는 치과의사가 처방하고 당해 의료기관의 약사가 조제실에서 조제투약한 경우에 산정한다.	
	한방 외래· 퇴원환자조제료	약사법(법률 제8365호) 부칙 제8조에 따라 외래환자 또는 퇴원하는 입원환자에게 요양기관인 한방의료기관의 한의사의 처방에 따라 당해 한방의료기관의 조제실에서 한약제제를 조제, 투약한 경우에 산정한다.	
⑦ 당전실	-	-	-

- ⑤ [시설현황②] : 시설기준 및 규격은 의료법(법 제36조, 시행규칙 제34조)에 따름
  - 시장·군수·구청장은 시설현황②의 현황 및 유·무에 대해 신고 받아 새울행정시스템으로 관리
- ⑥ [인원현황] : 의료기관 개설신고한 [인력현황] 의 인원수와 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제1항에 따라 심사평가원에 요양기관 현황신고한 인원수가 불일치하지 않도록 신고·관리
  - 신고인이 원스톱신고(지자체(의료법) + 심평원(국민건강보험법))를 선택하면 시설·인력의 세부사항을 반드시 신고하여야 함
    - 원스톱신고 시 의료인등 인력상세 신고 대상자는 아래와 같으며, 의료인 등 인력상세 현황신고내역은 새울행정시스템 사전검토 화면(보건행정>보건의료자원 통합신고>통합신고포털 민원접수 연계목록)에 통보됨

- 원스톱신고 시 인력 상세현황 신고대상 : 의사, 한의사, 치과의사, 약사(한약사), 조산사, 물리치료사, 작업치료사, 임상병리사, 사회복지사, 전문간호사, 정신보건 전문요원 및 동위원소 취급자(일반, 특수)로 한정함. 다만, 요양병원의 경우 의무기록사, 방사선사를 포함하여 신고하여야 함

- 다만, 시장·군수·구청장에게 서면신고 또는 통합신고포털을 통한 「의료법」에 따른 개설신고만 하는 경우, 의료기관 개설신고 후에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제1항에 따라 심사평가원에 요양기관 현황신고(인력상세현황 등)를 완료하여야 함
- 의료기관 개설신고한 인원 수와 다르게 심사평가원으로 요양기관 현황신고를 한 경우, 심사평가원은 요양기관 현황신고서로 신고 수리한 인원수를 새울행정시스템으로 통보하여야 함
  - 이 경우, 시장·군수·구청장은 심사평가원의 요양급여비용 적용을 위한 인원수 신고에 따라 의료기관 개설일자로 소급하여 인원현황을 신고한 것으로 봄
- [인원현황] 에 대한 시장·군수·구청장에게 신고(통합신고포털 또는 서면)시 의사, 기타종사자는 다음 기준에 따라 신고함

- 의사(01) : 일반의<일반의 + 인턴 + 레지던트> + 전문의<조혈모세포 이식 담당의사를 포함함>
- 기타종사자(20) : 동위원소취급자(일반, 특수) + 방사선취급감독자 + 조혈모세포이식담당자 + 기타 근무자(해당 의료기관 소속 근로계약서 체결자(고용형태 및 근무시간 구분하지 않음, 단 외부용역업체 직원은 제외함). 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호서식 인원현황 란의 기타 종사자를 말함)

〈의료법 시행규칙 인원현황(별지 제14호서식)〉

[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		

- 「의료법 시행규칙」 별지 제14호서식의 [인원현황] 은 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호서식의 [인원현황] 중 음영표시 부분에 해당됨

〈요양기관 현황신고(국민건강보험법) 중 의료법 시행규칙 인원현황〉

[인원현황] 총 명 (정신보건전문요원 제외)													
01	의사	계	명	04	조산사	계	명	13	치과위생사	명			
		일반의	명			계	명		14	의무기록사	명		
		인턴	명			05	간호사		간호사	명	15	동위원소취급자(일반)	명
		레지던트	명						가정전문간호사	명	16	동위원소취급자(특수)	명
		전문의	명						보건전문간호사	명	17	방사선취급감독자	명
		(조혈모세포 이식 담당 의사)	명						마취전문간호사	명	18	영양사	명
계	명	정신전문간호사	명	19	조리사	명							
02	치과의사	일반의	명	06	간호조무사	명	20	사회복지사	명				
		인턴	명			07		약사	계	명	21	조혈모세포 이식 담당자	명
		레지던트	명						약사	명	22	안경사	명
		전문의	명						한약사	명	23	기타 종사자	명
		03	한의사			계		명	08	임상병리사	명	25	정신보건전문요원
일반의	명			09	방사선사	명	정신보건간호사	명					
인턴	명			10	물리치료사	명	정신보건 임상심리사	명					
레지던트	명			11	작업치료사	명	정신보건 사회복지사	명					
전문의	명			12	치과기공사	명							

〈인력에 대한 관련 법령〉

구 분	관련 법·기준
의사, 치과의사, 한의사	의료법(제2조, 제5조, 제36조, 제77조) 의료법 시행규칙(제38조), 전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정(제2조) 치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정(제2조) 한의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정(제2조) 정신보건법(법 제12조, 시행규칙 제7조)
조산사	의료법(제2조, 제5조, 제36조) 의료법 시행규칙(제38조)
간호사	의료법(제2조, 제5조, 제36조, 제78조) 의료법 시행규칙(제38조) 정신보건법(법 제12조, 시행규칙 제7조)
간호조무사	의료법(법 제36조 및 제80조, 시행규칙 제38조) 정신보건법(법 제12조, 시행규칙 제7조)
약사(한약사)	약사법(제2조, 제3조, 제4조, 제7조, 제23조, 제24조) 약사법 시행령(제3조, 제23조, 제24조) 약사법 시행규칙(제4조, 제14조, 제15조, 제15조의2) 의료법(제36조) 의료법 시행규칙(제38조)
임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사, 치과위생사, 의무기록사	의료법(법 제36조, 시행규칙 제38조)
영양사	의료법(법 제36조, 시행규칙 제38조) 국민영양관리법(법 제15조) 식품위생법(제52조)
조리사	식품위생법(제51조 및 제53조)
사회복지사	의료법(법 제36조, 시행규칙 제38조)
안경사	의료기사 등에 관한 법률(법 제1조의2, 시행령 제2조)
정신보건전문요원	정신보건법(법 제7조, 시행령 제2조, 시행규칙 제7조)
동위원소취급자(일반, 특수)	원자력안전법(제84조)
방사선취급감독자	
조혈모세포이식담당자	조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준 (복지부 고시 2015-44)(제3조)

⑦ [진료과목 현황] : 의료법 제43조 및 같은 법 시행규칙 제41조에 따라 해당 의료기관 종류에 따른 진료과목 현황을 새올행정시스템으로 관리함

- 병원·요양병원·한방병원에서 치과 진료과목 추가 시 ‘치과’로 표시\*토록 하였으나, 시효만료('13.12.31.까지)로 신규로 입력 할 수 없음. 기존 신고(허가) 진료과목 란에 ‘치과’가 명시된 경우에는 유효하나, 그 외에 법정 치과 진료과목이 없을 경우에는 변경하여야 함(『의료법』 제46조 및 『선택진료에 관한 규칙』 제8조에 따른 선택진료 의료기관 현황통보 등을 위해 필요)

\* 보건복지부 보건의료정책과-340호('10.2.1.) “협진병원 관리안내 송부”

연번	구분	설치 가능한 진료과목	관련법령
1	종합병원	연번 2와 3의 진료과목	의료법 제43조(진료과목 등) 의료법 시행규칙 제41조(진료과목의 표시) 요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령 별표5(진료과목별 코드)
2	병원, 의원	의과 25개 및 예방의학과	
3	치과병원, 치과의원	치과 10개	
4	한방병원, 한의원	한의과 8개	
5	요양병원	연번 2와 4의 진료과목	
6	보건의료원	병원, 치과의원, 한의원에 준함 (null 또는 연번 2,3,4의 진료과목)	지역보건법 제31조(『의료법』에 대한 특례)
7	보건소, 보건지소	의원, 치과의원, 한의원에 준함 (null 또는 연번 2,3,4의 진료과목)	
8	약국, 조산원 보건진료소	설치 근거 규정 없으므로 진료과목 없음(null로 관리)	농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법 제15조(보건진료소의 설치·운영)

**의료법**

- 진료과목 현황(의료법 시행규칙 제41조제1항(진료과목의 표시 등))

**의 료 법**

[시행 2015.1.28.] [법률 제13108호, 2015.1.28., 타법개정]

제43조(진료과목 등) ① 병원·치과병원 또는 종합병원은 한의사를 두어 한의과 진료과목을 추가로 설치·운영할 수 있다.

- ② 한방병원 또는 치과병원은 의사를 두어 의과 진료과목을 추가로 설치·운영할 수 있다.
- ③ 병원·한방병원 또는 요양병원은 치과의사를 두어 치과 진료과목을 추가로 설치·운영할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 추가로 진료과목을 설치·운영하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 진료에 필요한 시설·장비를 갖추어야 한다. <개정 2010.1.18.>
- ⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 추가로 설치한 진료과목을 포함한 의료기관의 진료과목은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 표시하여야 한다. 다만, 치과의 진료과목은 종합병원과 제77조제2항에 따라 보건복지부령으로 정하는 치과병원에 한하여 표시할 수 있다. <개정 2010.1.18.>

[전문개정 2009.1.30.]

의료법 시행규칙

**제41조(진료과목의 표시)** ① 법 제43조에 따라 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목은 다음 각 호와 같다. <개정 2011.12.7., 2015.5.29.>

1. 종합병원 : 제2호 및 제3호의 진료과목
2. 병원이나 의원 : 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 재활의학과, 결핵과, 가정의학과, 핵의학과, 직업환경의학과 및 응급의학과
3. 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제6조에 따라 지정받은 수련치과병원 : 구강악안면외과, 치과보철과, 치과교정과, 소아치과, 치주과, 치과보존과, 구강내과, 영상치의학과, 구강병리과 및 예방치과
4. 한방병원이나 한의원 : 한방내과, 한방부인과, 한방소아과, 한방안·이비인후·피부과, 한방신경정신과, 한방재활의학과, 사상체질과 및 침구과
5. 요양병원 : 제2호 및 제4호의 진료과목

② 법 제43조제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 추가로 진료과목을 설치한 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목과 법 제43조제4항에 따라 추가로 설치한 진료과목의 진료에 필요한 시설·장비는 별표 8과 같다. <신설 2010.1.29.>

③ 의료기관이 진료과목을 표시하는 경우에는 제1항 및 제2항의 진료과목 중 그 의료기관이 확보하고 있는 시설·장비 및 의료관계인에 해당하는 과목만을 표시할 수 있다. <개정 2010.1.29.>

④ 의료기관의 진료과목 표시판에는 “진료과목”이라는 글자와 진료과목의 명칭을 표시하여야 한다. <개정 2010.1.29.>

**[별표 8] 추가로 진료과목을 설치한 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목 및 진료에 필요한 시설·장비 기준 (제41조제2항 관련)**

1. 표시할 수 있는 진료과목

의료기관 종류	표시할 수 있는 진료과목
종합병원	한외과 진료과목을 추가로 설치하는 경우: 한방내과, 한방부인과, 한방소아과, 한방안·이비인후·피부과, 한방신경정신과, 한방재활의학과, 사상체질과 및 침구과
병원	가. 한외과 진료과목을 추가로 설치하는 경우 1) 모든 병원: 한방내과, 사상체질과 및 침구과 2) 신경과, 정신과, 신경외과 또는 재활의학과를 설치·운영하고 있는 병원: 한방신경정신과 및 한방재활의학과 3) 내과, 산부인과, 성형외과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과 또는 피부과를 설치·운영하고 있는 병원: 한방부인과, 한방소아과 및 한방안·이비인후·피부과 나. 치과 진료과목을 추가로 설치하는 경우 1) 모든 병원 : 구강내과 2) 외과, 성형외과 또는 응급의학과를 설치·운영하고 있는 병원: 구강악안면외과, 치과보철과, 치과교정과, 치주과 및 치과보존과 3) 소아청소년과를 설치·운영하고 있는 병원: 소아치과
한방병원	가. 외과 진료과목을 추가로 설치하는 경우 1) 모든 한방병원: 내과, 가정의학과, 마취통증의학과

의료기관 종류	표시할 수 있는 진료과목
	2) 한방내과, 한방신경정신과, 한방재활의학과 또는 침구과를 설치·운영하고 있는 한방병원: 신경과, 정신과, 신경외과, 정형외과, 비뇨기과 및 재활의학과 3) 한방부인과, 한방소아과 또는 한방안·이비인후·피부과를 설치·운영하고 있는 한방병원: 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과 및 피부과 4) 1)에서 3)까지의 의과과목을 1개 이상 설치·운영하고 있는 한방병원 : 영상의학과 및 진단검사의학과 나. 치과 진료과목을 추가로 설치하는 경우 1) 모든 한방병원: 구강내과 2) 한방소아과를 설치·운영하고 있는 한방병원: 소아치과
치과병원	가. 의과 진료과목을 추가로 설치하는 경우 1) 모든 치과병원: 내과, 가정의학과, 마취통증의학과 2) 구강악안면외과, 치과보철과, 치과교정과, 치주과 또는 치과보존과를 설치·운영하고 있는 치과병원: 성형외과 및 정신과 3) 구강내과 또는 소아치과를 설치·운영하고 있는 치과병원: 이비인후과, 정신과, 신경과 및 소아청소년과 나. 한의과 진료과목을 추가로 설치하는 경우 1) 모든 치과병원: 한방내과, 침구과 2) 소아치과를 설치·운영하고 있는 치과병원: 한방소아과
요양병원	치과 진료과목을 추가로 설치하는 경우: 구강악안면외과, 치과보철과, 치주과, 치과보존과 및 구강내과
비고: 치과 진료과목을 추가로 설치하는 의료기관은 2013년 12월 31일까지 진료과목을 “치과”로 표시한다.	

## 〈진료과목 코드〉

구분	코드	진료과목	코드	진료과목	코드	진료과목
의과 (26개)	01	내과	10	산부인과	19	진단검사의학과
	02	신경과	11	소아청소년과	20	결핵과
	03	정신건강의학과	12	안과	21	재활의학과
	04	외과	13	이비인후과	22	핵의학과
	05	정형외과	14	피부과	23	가정의학과
	06	신경외과	15	비뇨기과	24	응급의학과
	07	흉부외과	16	영상의학과	25	직업환경의학과
	08	성형외과	17	방사선종양학과	26	예방의학과*
	09	마취통증의학과	18	병리과	-	-

\* 예방의학과 : 의료법상 진료과목은 아니나 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호서식 및 「요양급여비용 청구 방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령」 별표 5에 따름

구분	코드	진료과목	구분	코드	진료과목
치과 (10개)	50	구강악안면외과	한 의 과 (8개)	80	한방내과
	51	치과 보철과		81	한방부인과
	52	치과교정과		82	한방소아과
	53	소아치과		83	한방안·이비인후·피부과
	54	치주과		84	한방신경정신과
	55	치과보존과		85	침구과
	56	구강내과		86	한방재활의학과
	57	영상치의학과*		87	사상체질과
	58	구강병리과			
	59	예방치과			

\* '15.5.29. 의료법 시행규칙 일부개정: 구강악안면방사선과 → 영상치의학과

**지역보건법**

**지역보건법**

**제10조(보건소의 설치)** ① 지역주민의 건강을 증진하고 질병을 예방·관리하기 위하여 시·군·구에 대통령령으로 정하는 기준에 따라 해당 지방자치단체의 조례로 보건소(보건의료원을 포함한다. 이하 같다)를 설치한다.

② 동일한 시·군·구에 2개 이상의 보건소가 설치되어 있는 경우 해당 지방자치단체의 조례로 정하는 바에 따라 업무를 총괄하는 보건소를 지정하여 운영할 수 있다.

**제12조(보건의료원)** 보건소 중 「의료법」 제3조제2항제3호가목에 따른 병원의 요건을 갖춘 보건소는 보건의료원이라는 명칭을 사용할 수 있다.

**제13조(보건지소의 설치)** 지방자치단체는 보건소의 업무수행을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 대통령령으로 정하는 기준에 따라 해당 지방자치단체의 조례로 보건소의 지소(이하 “보건지소”라 한다)를 설치할 수 있다.

**제31조(「의료법」에 대한 특례)** 제12조에 따른 보건의료원은 「의료법」 제3조제2항제3호가목에 따른 병원 또는 같은 항 제1호나목·다목에 따른 치과의원 또는 한의원으로 보고, 보건소·보건지소 및 건강생활지원센터는 같은 호에 따른 의원·치과의원 또는 한의원으로 본다.

## 농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법

## 농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법

[시행 2014.7.29.] [법률 제12359호, 2014.1.28., 타법개정]

**제15조(보건진료소의 설치·운영)** ① 시장[도농복합형태(都農複合形態)의 시의 시장을 말하며, 읍·면 지역에서 보건진료소를 설치·운영하는 경우만 해당한다] 또는 군수는 보건의료 취약지역의 주민에게 보건의료를 제공하기 위하여 보건진료소를 설치·운영한다. 다만, 시·구의 관할구역의 도서지역에는 해당 시장·구청장이 보건진료소를 설치·운영할 수 있으며, 군 지역에 있는 보건진료소의 행정구역이 행정구역의 변경 등으로 시 또는 구 지역으로 편입된 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 해당 시장 또는 구청장이 보건진료소를 계속 운영할 수 있다.

② 보건진료소에 보건진료소장 1명과 필요한 직원을 두되, 보건진료소장은 보건진료 전담공무원으로 보한다.

③ 보건진료소의 설치기준은 보건복지부령으로 정한다.[전문개정 2012.10.22.]

**제16조(보건진료 전담공무원의 자격)** ① 보건진료 전담공무원은 간호사·조산사 면허를 가진 사람으로서 보건복지부장관이 실시하는 24주 이상의 직무교육을 받은 사람이어야 한다.

## 〈보건복지부 고시〉

&lt;보건기관 진료과&gt; 요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령

진료과	코드번호	진료과	코드번호
의과	1	물리치료를 실시한 경우	5
치과	2	한방에서 시술만 시행한 경우	6
조산	3	한방에서 투약만 실시한 경우 응급	7
피임수술(자궁내장치, 정관절제술 또는 난관결찰술)을 시행한 경우	4	한방에서 시술과 투약을 병행한 경우	8

## ⑧ 정보시스템 연계와 활용

- 심사평가원은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따라 요양기관 현황신고 등과 관련된 업무를 위하여 통합신고포털을 구축·운영하여야 함
- 지방자치단체의 장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항, 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조에 따라 다음 각 호의 업무에 대해 통합신고포털과 시도·서울행정시스템을 연계하여 처리하여야 함

「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」

**제4조(정보시스템의 연계와 활용)** ① 보건복지부장관, 시·도지사, 시장·군수·구청장 및 심사평가원은 통합신고포털과 정보시스템을 연계하여 다음 각 호의 업무를 처리한다.

1. 시·도지사 및 시장·군수·구청장이 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항에 따라 심사평가원에 하는 통보
2. 심사평가원이 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항에 따라 시·도지사 및 시장·군수·구청장에 하는 통보
3. 심사평가원이 「국민건강보험법」 제96조제2항 및 같은 법 시행령 제69조의2에 따라 요청하는 같은 법 시행령 별표 4의3 제2호마목·카목·타목에 해당하는 자료의 제공
4. 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따라 요양기관에 근무하는 전속인력 및 의료인등 인원현황, 요양기관기호, 의료장비 바코드 등 보건의료자원의 통합신고를 위해 필요한 자료의 제공
5. 제1호부터 제4호까지에서 규정한 사항 외에 요양기관의 시설·장비 및 인력 등 보건의료자원의 통합신고를 위하여 필요하다고 심사평가원이 보건복지부장관의 승인을 받아 정한 사항

- 통합신고포털과 정보보유기관의 정보연계는 1. 사업개요- 2. 사업내용의 <정보시스템 연계의 대상이 되는 정보 등 현황 (13종)> 표와 같음
  - 정보보유기관은 정보시스템 연계의 대상이 되는 정보의 수정·변경 등이 발생하는 경우에는 지체 없이 정보시스템에 입력·관리하여야 함
- 정보보유기관은 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조 제1항에 따라 정보의 통보, 제공 등을 정보시스템(시도·새울행정시스템-심사평가원 현황관리시스템)을 통하여 지체 없이 하여야 함
  - 정보보유기관은 연계된 정보시스템으로 통보 등을 받은 정보가 사실과 다르거나 수정·보완이 필요한 경우에는 확인 등 조치를 요청할 수 있음
  - 이 경우 조치를 요청받은 정보보유기관은 이를 확인하고 조치한 결과를 정보시스템을 통해 통보하여야 함
  - 또한, 확인 등 조치를 요청받은 정보보유기관은 이를 확인하고 수정·보완이 불필요한 경우에도 정보시스템을 통해 그 결과를 재통보하여야 함(재통보를 하지 않는 경우 심사평가원의 요양급여비용 지급 지연 또는 미지급 등 발생)
- 시·도 및 시·군·구는 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조제2항 별표1(정보시스템 연계의 대상이 되는 정보 등)에 따라 행정처분내역을 시스템\*에 반드시 입력·관리해야 함
  - 입력된 정보는 지자체, 심사평가원으로 연계되며 시스템에서 조회하여 신고등 사무를 처리 함. 또한 「의료관계 행정처분 규칙」 제5조제3항에 따라 보건복지부장관, 시·도지사, 심사평가원, 국민건강보험공단 및 근로복지공단에 각각 공문으로 통보해야 함

- \* 입력메뉴: 시도행정정보시스템 > 자치행정 > 자격면허 > 간호조무사(요양보호사) 자격등록 서울행정시스템 > 행정지원 > 행정처분관리
- \* 입력방법: 시도·서울행정시스템 사용자 매뉴얼 참조(서울광장 자료실에서 다운로드)

- 지방자치단체의 장은 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조제3항에 따라
  - 다음 각 호의 정보를 시도·서울행정시스템을 통해 조회하여 의료기관 또는 약국의 개설·변경·휴업·폐업에 대한 신고·허가·등록, 진단용 방사선 발생장치 또는 특수 의료장비의 신고·등록·변경 등의 사무를 처리할 수 있음
  - 개설자 등 의료인력의 면허자격 및 행정처분(면허자격정지·취소)에 대해 반드시 시스템에서 확인하여 개설신고등 처리(시스템에서 조회가 안되는 경우에는 심사평가원에 문의하여 조치, 1644-2000)

1. 보건의료인등에 대한 자격·면허 및 행정처분
2. 의료기관 및 약국에 대한 행정처분
3. 의료기관 및 약국에 대한 개설·변경·휴업·폐업현황
4. 의료기기의 제조, 수입 등에 대한 허가·신고현황

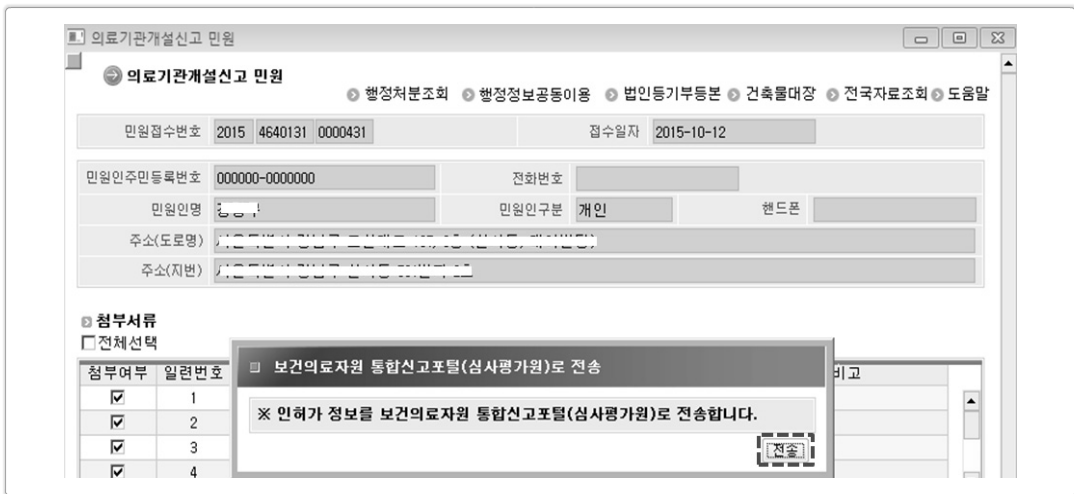
- ⑨ 신고방법 : 신고인은 의료기관 개설신고에 대해 서면 또는 통합신고포털을 통해 지방자치단체의 장과 심사평가원에 대해 원스톱신고 가능
- 통합신고포털을 통한 원스톱신고(지자체(의료법) + 심평원(국민건강보험법))는 신고인의 선택사항임
  - 신고인이 통합신고포털의 의료기관 개설신고 화면에서 원스톱신고를 선택해야 가능하며, 원스톱신고 선택 시 시설·인력의 세부사항을 반드시 신고하여야 함
  - 시장·군수·구청장에게 서면신고 또는 통합신고포털을 통한 「의료법」에 따른 개설신고만 하는 경우, 의료기관 개설신고 후에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제1항에 따라 심사평가원에 요양기관 현황신고를 완료\*하여야 함
    - \* 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호서식의 ([일반현황]①의 사업자등록번호 또는 고유번호, ③,④, [시설현황]의 세부 사항, [업무분야별 운영현황], [인원현황], [의료인 등 인원 현황])
  - 시장·군수·구청장이 신고등 처리결과 통보에 따라 요양기관이 심사평가원에 제출하는 요양기관 현황신고서(별지 제14호서식)의 첨부서류 중 의료기관 개설신고증명서(허가증)의 제출을 생략 함
  - 또한, 원스톱신고를 하였으나, 시장·군수·구청장이 신고사항을 수정·변경하여 수리한 경우에는 신고인은 심사평가원에 시설·인력의 세부사항을 반드시 수정하여 신고하여야 함

- 심사평가원에 요양기관 현황신고 미완료 시, 심사평가원에 하는 대진 의사 신고, 의료인 수 변경신고는 불가함

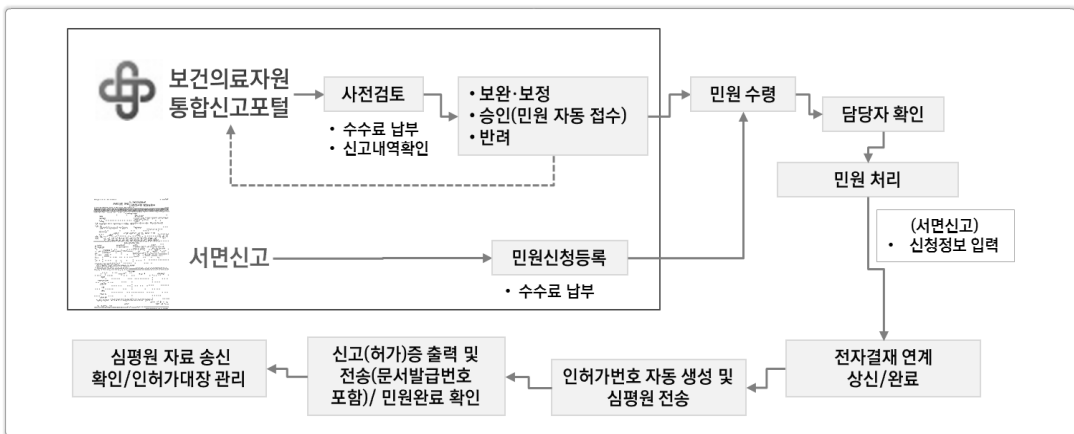
**<통합신고포털을 통한 원스톱신고 화면 (의원급 의료기관 개설)>**

구분	원스톱 신고 (의료법 서식)	내 용	비 고																																																																						
기본 신고 (의료법 서식)	원스톱 신고 선택	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">기본</span> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">진료과목</span> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">시설</span> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">인력</span> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">최종제출</span> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <input checked="" type="checkbox"/> 원스톱 신고여부                     <span style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="radio"/> 의료기관 개설신고(의료법)</span> <span style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> 의료기관 개설신고(의료법) + 요양기관 현황신고(국민건강보험법)</span> </div>																																																																							
	시설	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p><b>▶ [시설현황①]</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">형태</th> <th rowspan="2">세부구분</th> <th colspan="3">허가사항</th> </tr> <tr> <th>면적</th> <th>병실수</th> <th>병상수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">입원병실</td> <td rowspan="2">일반입원실</td> <td></td> <td style="text-align: center;">1000</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">30</td> </tr> <tr> <td>정신과병세</td> <td style="text-align: center;">1000</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td>중환자실</td> <td>성인소아</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </tbody> </table> </div>		구분	형태	세부구분	허가사항			면적	병실수	병상수	입원병실	일반입원실		1000	5	30	정신과병세	1000	0	0	중환자실	성인소아	0	0	0																																														
구분	형태	세부구분	허가사항																																																																						
			면적	병실수	병상수																																																																				
입원병실	일반입원실		1000	5	30																																																																				
		정신과병세	1000	0	0																																																																				
	중환자실	성인소아	0	0	0																																																																				
기본 신고 (의료법 서식)	인력	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p><b>▶ 기타인원현황</b> [인원현황] 총 <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px 10px;">0</span> 명 (정신보건전문요원 제외)</p> <p><small>*이래 설명 참조</small></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>인력구분</th> <th>인원수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>의사계</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>일반의</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>전문의</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> </tbody> </table> </div>	인력구분	인원수	의사계	2	일반의	1	전문의	1																																																															
	인력구분	인원수																																																																							
의사계	2																																																																								
일반의	1																																																																								
전문의	1																																																																								
원스톱 신고 선택	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">기본</span> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">진료과목</span> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">시설</span> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">인력</span> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">최종제출</span> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> 원스톱 신고여부                     <span style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> 의료기관 개설신고(의료법)</span> <span style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="radio"/> 의료기관 개설신고(의료법) + 요양기관 현황신고(국민건강보험법)</span> </div>																																																																								
원스톱 신고 (의료법 + 건보법 서식)	시설	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p><b>▶ 입원병실 및 병상현황</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>형태</th> <th>세부구분</th> <th>일반병실간호등급적용여부</th> <th>면적</th> <th>입원료 기준 병실수</th> <th>입원료 기준 병상수</th> <th>실제 기준 병실수</th> <th>실제 기준 병상수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">일반 입원실</td> <td rowspan="10">상급</td> <td colspan="3">(허가사항) 소개</td> <td style="text-align: center;">1000</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">33</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">33</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">일반</td> <td>1인</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2인</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3인</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4인</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5인</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6인 이상</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">외국인 전용</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </div>	구분	형태	세부구분	일반병실간호등급적용여부	면적	입원료 기준 병실수	입원료 기준 병상수	실제 기준 병실수	실제 기준 병상수	일반 입원실	상급	(허가사항) 소개			1000	6	33	6	33	일반	1인							2인							3인	1	3	1	3			4인							5인							6인 이상	5	30	5	30			외국인 전용								시설 · 인력 상세 신고 가능
	구분	형태	세부구분	일반병실간호등급적용여부	면적	입원료 기준 병실수	입원료 기준 병상수	실제 기준 병실수	실제 기준 병상수																																																																
일반 입원실	상급	(허가사항) 소개			1000	6	33	6	33																																																																
		일반	1인																																																																						
			2인																																																																						
			3인	1	3	1	3																																																																		
			4인																																																																						
			5인																																																																						
			6인 이상	5	30	5	30																																																																		
		외국인 전용																																																																							
		인력	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>의료기관개업-인력상세신고</p> <p>의(약/조선)사    의료기사    정신보건 전문요원    전문간호사    동위원소 취급자</p> <p><b>▶ 신고대상목록</b>      신고 의사/약사/원역사/조선사 수 : 1 / 0 / 0 / 0    신규등록    전체삭제    +출: 1건</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>면허종별</th> <th>의사형태</th> <th>의사구분</th> <th>성명</th> <th>주민등록번호</th> <th>면허번호</th> <th>면허취득일자</th> <th>자격종별</th> <th>자격번호</th> <th>자격취득</th> <th>입력신고 변경</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>입사</td> <td>한 의사</td> <td>병원의사</td> <td>일반의</td> <td>.....3-2*****</td> <td>.....2</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>수정    신고취소</td> </tr> </tbody> </table> </div>	구분	면허종별	의사형태	의사구분	성명	주민등록번호	면허번호	면허취득일자	자격종별	자격번호	자격취득	입력신고 변경	입사	한 의사	병원의사	일반의	.....3-2*****	.....2	.....	.....				수정    신고취소																																														
		구분	면허종별	의사형태	의사구분	성명	주민등록번호	면허번호	면허취득일자	자격종별	자격번호	자격취득	입력신고 변경																																																												
입사	한 의사	병원의사	일반의	.....3-2*****	.....2	.....	.....				수정    신고취소																																																														

- ⑩ 신고처리 : 시장·군수·구청장은 반드시 새울행정시스템을 통해 전자결재 연계 상신(기안문 작성) 및 의료기관 개설신고증명서를 발급하여야 함. 서면신고의 경우에도 반드시 새울행정시스템에 신고사항을 입력한 후에 전자결재 연계 상신(기안문 작성) 및 의료기관 개설신고증명서를 발급하여야 함
- 새울행정시스템을 통해 연계 상신된 전자결재가 완료되면 새울행정시스템에 의료기관 개설 인허가번호가 자동 생성되며, 심사평가원에 그 처리정보를 통보하여야 함



- 새울행정시스템으로 문서발급번호(자동 생성)를 포함하여 개설신고증명서를 인쇄·발급하고, '완료' 버튼을 클릭하여 민원을 종결 처리함
- 새울행정시스템(보건의료자원 통합신고 > 심사평가원 자료송신현황)에서 정상적 자료 송신 여부를 확인하고 미전송인 경우 재전송하여야 함



(나) 의료기관 개설허가

- ① [의료기관 현황] - 의료기관 명칭/종류, ② [의료기관 현황] - 설립구분, ③ [신고인(개설자) 현황] - 개설자(대표자) : 의료기관 개설신고 방법 및 절차를 준용함
- ④ [시설현황①] : 시·도지사가 허가한 「의료법 시행규칙」 별지 제16호서식의 [시설현황①] 범위 내에서 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제1항에 따라 심사평가원에 요양기관 현황 신고(통합신고포털 또는 서면)를 할 수 있어 시·도지사에게 허가 재신청이 되지 않도록 허가 신청·관리 필요
  - 「의료법 시행규칙」 별지 제16호서식의 [시설현황①] 은 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호서식의 시설현황 중 음영표시 부분에 해당되며, 그 밖의 사항은 의료기관 개설신고 방법 및 절차를 준용함

〈요양기관 현황신고(국민건강보험법) 중 의료법 시행규칙 시설현황〉

구분		계 (a+b+c+d+e)	일반입원실 (a)									외국인 전용	정신과폐쇄 (b)								
			상급			일반							상급			일반					
			1 인	2 인	3 인	1 인	2 인	3 인	4 인	5 인	6인 이상		1 인	2 인	3 인	1 인	2 인	3 인	4 인	5 인	6인 이상
입원 병실	실제 기준	병실																			
		병상																			
	입원료 기준	병실				X	X	X													
		병상				X	X	X													
구분	중환자실 (c)	성인소아	신생아	격리병실 (d)						무균치료실 (e)		의료법 신고(허가총병상)									
				음압공조		음압기계		비음압		1인	다인										
	실제 (입원료) 기준	병실																			병실
	병상																			병상	
특수 진료실 등	구분	계	분만실	신생 아실	수술실	회복실	응급실	인공 신장실	물리 치료실	강내 치료실	방사선 옥소	낮 병동	조혈모 세포 처리실	혈액 은행	임상 검사실	모자 등실	조제실	탕전실			
	병실												유 [ ] 무 [ ]	유 [ ] 무 [ ]	유 [ ] 무 [ ]	유 [ ] 무 [ ]	유 [ ] 무 [ ]	유(내 [ ], 외 [ ])			
	병상												유 [ ] 무 [ ]	유 [ ] 무 [ ]	유 [ ] 무 [ ]	유 [ ] 무 [ ]	유 [ ] 무 [ ]	무(원외공동 이용 [ ], 무 [ ])			

- ⑤ [시설현황②] , ⑥ [인원현황] , ⑦ [진료과목 현황] , ⑧ [정보시스템 연계정보의 연계와 활용] , ⑨ 의료기관 개설허가 신청방법 : 의료기관 개설신고 방법 및 절차를 준용함
- ⑩ 허가처리 : 의료기관 개설신고 방법과 절차를 준용하되, 시도행정정보시스템의 의료기관 인허가대장에서 의료기관개설허가증을 발급하여야 함

(다) 통합신고포털을 통한 사전검토

① 의료기관 개설신고(허가신청)서 제출 처리

- 지방자치단체의 장은 의료기관 개설신고(허가신청)의 형식적 요건과 「의료법」에서 정하고 있는 사항\*을 확인하여야 함

\* 개설자(대표자)의 면허(자격), 의료기관의 종류별 시설기준, 의료기관의 시설규격, 의료기관에 두는 의료인의 정원, 의료기관에 두는 약사 및 한약사의 정원, 종합병원의 경우 필수진료과목과 각 진료과목마다 전속하는 전문의 등

② 통합신고포털을 통해 신고(허가신청)하는 경우 「의료법」에서 정하고 있는 사항을 확인하여 의료기관 개설신고(허가신청)서를 접수하는 “사전검토”를 거침

- “사전검토”는 통합신고포털로 의료기관 개설신고(허가신청)서 등을 접수하기 전에, - 「민원사무 처리에 관한 법률 시행령」 제2조제2항제4호(법령·제도·절차 등 행정업무에 관한 질의 또는 상담형식을 통한 설명이나 해석의 요구)에 따른 통합신고포털을 통한 설명 등의 절차임

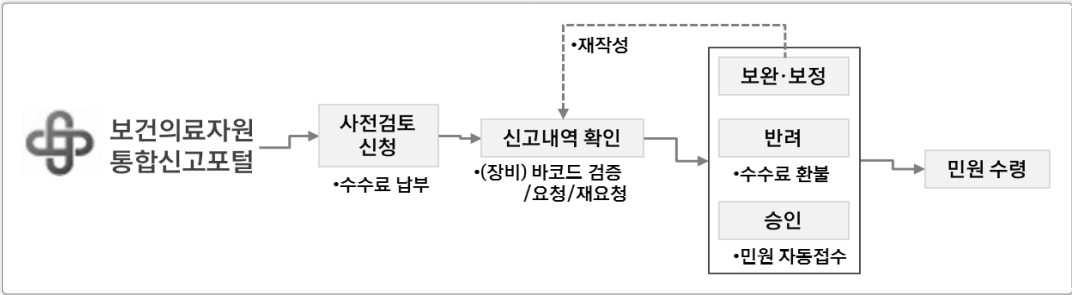
- 신고(신청)인은 “사전검토”를 반드시 신청(필수)하여야 함(신청 시 수수료 납부) - 지방자치단체의 장은 ‘사전검토 접수목록’ 메뉴①, ②에서 미처리건을 주기적으로 조회하고, 의료기관 개설신고(허가신청)서의 요건이 적합한 지 상담 및 보완하는 절차로 “사전검토”를 지체 없이 처리하여 민원유발 지양

① (시도행정시스템) 보건위생 > 의무약관리 > 보건의료자원 통합신고 > 통합신고포털을 통한 사전검토

② (서울행정시스템) 보건행정 > 보건의료자원 통합신고 > 통합신고포털을 통한 사전검토

- “사전검토”에서 의료기관 개설신고(허가신청)의 수정·보완이 완료(사전검토 승인) 되면 신고(신청)인의 별도 신청없이 자동으로 민원이 시도·서울행정시스템의 의료기관민원목록에 접수 됨(민원목록에서 담당자 배분 등 조치)
  - \* 신고(신청)인이 통합신고포털에서 민원 자동신청을 선택해야 제출할 수 있음
- 지방자치단체의 장이 “사전검토” 승인을 통합신고포털 등을 통해 신고(신청)인에게 통보한 날을 해당 민원에 대한 신고(신청)서가 접수된 날로 함(민원접수 시 신고(신청)인에게 휴대전화 문자로 통보됨)
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제5조에 따라 통합신고포털을 통한 “사전검토”는 다음의 사무에 적용함

1. 「의료법 시행규칙」 제30조의2제1항 및 「의료법」 제33조제8항에 따른 의료기관 개설(변경)신고·개설(변경)허가 및 폐업·휴업의 신고
2. 「약사법 시행규칙」 제9조의2제1항에 따른 등록신청·변경등록신청 및 폐업 등의 신고
3. 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조의2제1항에 따른 신고
4. 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조의2제1항에 따른 등록 신청 및 변경 통보



(라) 의료기관 개설신고증명서(허가증) 발급

- ① 시도·서울행정시스템을 통한 의료기관 개설신고증명서(허가증) 발급
  - 지방자치단체의 장은 의료기관 개설신고증명서(허가증)를 반드시 시도·서울행정시스템을 통해 발급해야 함
    - 통합신고포털로 신고(신청)한 경우 시도·서울행정시스템에 신고(허가)사항을 확인한 후에 전자결재 연계 상신(기안문 작성) 및 의료기관 개설신고증명서(허가증)를 발급함
    - 서면신고(신청)의 경우에도 반드시 시도·서울행정시스템에 신고(허가)사항을 입력·확인 한 후에 전자결재 연계 상신(기안문 작성) 및 의료기관 개설신고증명서(허가증)를 발급함

- 시도·서울행정시스템을 통해 연계 상신된 전자결재가 완료되면 시도·서울행정시스템에 의료기관 개설 인허가번호가 자동 생성되며, 심사평가원에 그 처리정보를 전송하여야 함
  - 시도·서울행정시스템을 통해 문서발급번호(자동 생성)를 포함하여 개설신고증명서(허가증)를 인쇄·발급하고 ‘완료’ 버튼을 클릭하여 민원을 종결 처리함
  - 시도·서울행정시스템으로 의료기관 개설신고증명서(허가증)을 발급해야만 대장화면에서 조회되는 문서발급번호와 출력물의 문서발급번호가 일치(원본 확인용)함. 방문(우편)수령의 경우에도 시도·서울행정시스템으로만 발급하여야 함
    - \* 시스템에서 자동 생성되는 인허가번호 외에 구인허가번호(지자체 자체적으로 부여하는 번호)로 발급하고자 하는 경우 전자결재 연계 상신 전에 구인허가번호를 지자체에서 직접 입력하거나, 전자결재 후에 대장관리에서 구인허가번호를 입력하여 의료기관 개설신고증명서(허가증)출력은 가능함(시스템으로 인허가번호를 발급하도록 하고, 구인허가번호 발급을 가급적 지양함)
    - \* 시도·서울행정시스템을 통한 의료기관 개설신고증명서(허가증)의 발급절차는 전국 공통사항이며, 의료기관 개설신고증명서(허가증)에 지자체 로고 등을 추가하고자 하는 경우에는 그러한 사항이 인쇄된 용지를 사용토록 함
    - \* 의료기관 개설신고증명서의 개설신고일자는 신고접수일자로, 증명서 발급일은 개설예정일에 맞추어 개설신고수리일로 함
      - 이면기재사항의 변경일은 변경신고수리일로 입력 관리하고, 변경신고수리일과 실제 변경사항 적용일이 다를 경우 실제 변경사항 적용일을 별도로 기재(제1장 ‘의료기관 개설 및 운영’ 참조)
  - 「지방세법 시행령」 제39조에 따라 의료기관(약국 포함) 개설신고(허가), 진단용 방사선 발생장치의 설치·운영 신고는 등록면허세를 납부해야 함
  - 지방자치단체의 장은 등록면허세 납부 확인 후 시도·서울행정시스템에 등록면허세 납부여부를 “등록면허세납부”로 해야만 의료기관 개설신고증명서(허가증)를 출력할 수 있음(등록면허세를 부과하지 않는 경우도 포함)
- ② 신고(신청)인이 통합신고포털로 출력하는 의료기관 개설신고증명서(허가증)
- 신고(신청)인은 통합신고포털 또는 서면신고(신청) 시 의료기관 개설신고증명서(허가증) 수령방법을 통합신고포털에서 직접 출력 또는 방문 수령 중에서 선택 가능함
    - \* 서면신고(신청) 시 신고서(허가증)을 통합신고포털로 직접 출력 요청 시 서면 신고(신청)서에 관련 내용(통합신고포털로 출력 수령요구)을 기재하고 처리절차를 진행하여야 함
  - 신고(신청)인이 증명서를 통합신고포털로 직접 출력하고자 할 경우, 아래와 같이 처리하여야 함



- 신고(신청)인은 통합신고포털로 의료기관 개설신고증명서(허가증) 출력을 신청한 경우, ‘마이페이지>증명서 출력’에서 해당 민원사무에 대한 증명서를 출력함
  - 「민원사무 처리에 관한 법률 시행령」 제25조에 따라 통합신고포털로 출력하는 의료기관 개설신고증명서(허가증)는 출력 매수 제한(1회), 위변조 방지조치(2D 바코드), 진위 확인(문서발급번호) 방법이 구현됨(원본 확인용)
  - 신고(신청)인이 통합신고포털로 출력하는 의료기관 개설신고증명서(허가증)는 단 1회에 한하여 출력 가능. 방문 수령 선택 시 통합신고포털로 출력 불가
- ③ 시도·서울행정시스템을 통한 의료기관 개설신고증명서(허가증) 재발급
  - 재발급 신청이 있거나, 재발급 사유가 발생한 경우에도 반드시 시도·서울행정시스템으로 의료기관 개설신고증명서(허가증)를 재발급하여야 함
    - 재발급 시 의료기관 개설신고증명서(허가증)의 문서발급번호 갱신여부를 선택할 수 있으며, 대장화면에서 조회되는 문서발급번호와 출력물의 문서발급번호를 비교하여 원본확인 가능
  - 공공기관 제출 등 의료기관 개설신고증명서(허가증)의 문서발급번호 미갱신 사유가 있는 경우에는 시도·서울행정시스템에 그 사유를 입력하고 원본을 재발급함
    - \* 문서발급번호는 신규발급 또는 변경발급(증명서(허가증) 내용이 수정되거나 이면기재사항이 발생하는 경우)인 경우 갱신이 원칙이며, 변경사항이 없는 지자체의 자체 출력 오류, 공공목적 사용에 따른 재발급인 경우에는 해당 사유를 입력하고 미갱신토록 함

## 나. 의료기관 개설신고·허가사항 변경신고

### (1) 개요

- 신고(신청)인이 통합신고포털 또는 서면으로 의료기관 개설신고사항의 변경신고 또는 의료기관 개설허가 사항의 변경허가신청을 함
  - 지방자치단체의 장은 그 처리한 사항을 시도·서울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
- 지방자치단체의 장의 변경신고등 처리결과 통보에 따라 요양기관 현황 변경신고서(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식) 및 첨부서류를 심사평가원에 제출한 것으로 봄
- 의료법 시행규칙 제26조제1항제2호(의료기관 개설자가 임원, 해외출장 등으로 다른 의사 등에게 진료하게 하는 경우 그 기간 및 해당 의사 등의 인적사항)·제3호(의료

기관의 의료인 수)와 제28조제1항제3호(의료기관의 의료인 수)의 변경 신고 및 변경 허가 신청은 심사평가원으로 일원화 됨

- 이 때 신고방법은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제2항에 따라 통합신고포털 또는 서면으로 신고하며, 신고기한은 「국민건강보험법」 제43조제2항을 따름. 다만, 신고의무 및 신고범위는 의료법 제33조 및 제36조를 준수해야 함
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조제2항, 제6조에 따라 통합신고포털로 연계·통보되는 정보(개설신고·허가, 면허자격, 행정처분)가 변경되거나 변경이 필요한 경우에는 지체없이 시도·서울행정시스템에 입력 등 조치하여야 함

\* 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템 DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음

〈의료기관 개설신고·허가사항 변경신고일원화 대상업무〉

구분	지자체 신고로 일원화	심사평가원 신고로 일원화
의원급 의료 기관	1. 개설자의 변경사항 2. 진료과목의 변동사항 3. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요시설의 변경에 따른 시설 변동사항 내용 4. 의료기관의 명칭 변경 사항 5. 소재지 변경사항 6. 의료법 신고사항 중 기타 변경사항 (의료기관 연락처, 법인 연락처, 개설자 연락처, 진료대상자 범위, 설립구분)	1. 의료기관 개설자가 입원, 해외 출장 등으로 다른 의사 등에게 진료하게 하는 경우 그 기간 및 해당 의사 등의 인적사항 2. 의료기관의 의료인 수
병원급 의료 기관	1. 개설자의 변경사항 2. 의료기관의 종류 변경 또는 진료과목의 변동사항 3. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요시설 변경에 따른 시설변동 내용 4. 의료기관의 명칭 변경 사항 5. 소재지 변경사항 6. 의료법 허가사항 중 기타 변경사항 (의료기관 연락처, 법인 연락처, 개설자 연락처, 진료대상자 범위, 설립구분)	1. 의료기관의 의료인 수의 변경신청서

(2) 관련법령

- 「의료법」 제33조제5항, 제35조제2항, 제36조
- 「의료법 시행규칙」 제26조, 제28조, 제30조의2제1항·제2항, 제32조
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항·제4항, 제12조의2
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」

### (3) 세부사항

#### (가) 개설자(대표자)의 변경 사항

- 의료기관(의원급, 병원급, 부속 의료기관 등 포함)이 의료기관 개설신고(허가)증명서 개설자란에 기재되어있는 내용[성명(법인명), 생년월일, 주소(소재지), 면허종류, 면허번호 등]을 변경할 경우
  - 의료기관 개설자 동일인에 대한 내용이 변경되는 것을 말하며, 다른 사람으로 변경될 경우에는 의료기관 폐업 후 신규개설 절차를 거쳐야 함
  - 한편, 의료기관의 종사인력 및 시설, 장비 등이 변경되지 않고 인적 물적 동일성이 유지되는 경우 의료기관의 개설자만 변경되었다면 이는 의료법 제33조제5항 및 동법 시행규칙 제26조에 의한 변경신고의 대상으로 간주함(폐업 및 신규 개설신고 불필요, 의료제도과-1288호, '09.3.17.)
- 개설자(대표자)는 의료기관 개설신고(허가신청)의 신고(허가신청) 항목으로 법인 대표자가 변경되는 경우에는 통합신고포털 또는 서면으로 지방자치단체의 장에게 변경신고(신청)를 하여야 함
  - \* 기존 유권해석(개설자는 법인의 대표자가 아니라 법인자체이므로 법인의 대표자가 변경되었다고 하여 의료기관 개설허가사항 변경허가를 받을 필요가 없음, 보건복지부 의료자원과 국민신문고, 2010.12.21.)을 변경함
- 공동개설의 경우 의료기관 개설신고증명서(허가증)의 개설자(대표자)의 선·후 변경(A(주개설자), B(공동개설자) → B(주개설자), A(공동개설자))을 위한 신고(신청)에 대해 지방자치단체의 장은 수리(허가)하지 않음
  - 요양급여비용 지급받을 대표자 변경(A(주개설자), B(공동개설자) → B(주개설자), A(공동개설자))을 위해서는 통합신고포털 또는 서면(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식의 “의료인 등 인원현황”)으로 심사평가원에 주개설자 변경신고를 하여야 함
  - 이 때 심사평가원은 개설허가증 외에도 사업자등록증(고유번호증) 및 통장, 동업계약서의 개설자(대표자) 변경 사실 확인을 통하여, (1) 사업자등록증(고유번호증)상의 주개설자(A 외 0명인 경우 A)와 요양급여비용 지급계좌의 예금주명이 일치하거나, (2) 공동사업자(주·공동개설자) 간의 공동계약서에 주개설자가 명시되고, 공동사업자 전원의 서명 등 주대표자 변경여부 확인이 가능한 경우에는 요양기관기호 등 변경 처리 가능함
    - \* 기존 유권해석(개설자(대표자)는 의료기관 개설신고(허가)필증 또는 약국개설등록증상에 기재된 개설자 중 1순위로 기재된 자를 기준으로 하고, 요양기관현황신고서상의 개설자(대표자) 변경 시 관할 관청에서 대표자 변경 사실을 확인하는 서류를 첨부하여야 함 / 보건복지부 급여65720-1552호(2002.10.23.))을 변경(내용 추가)함

- 심사평가원에서 대표자 변경(A(주개설자), B(공동개설자) → B(주개설자), A(공동개설자))신고를 처리한 결과(주·공동개설자 정보, 변경된 요양기관기호)는 시도·새울 행정시스템의 대장화면 및 개설신고증명서(허가증)에 자동 반영됨
- 시도·새울행정시스템의 심평원 연계정보 목록에서 대표자 변경 사항을 확인할 수 있음
- 이 경우 신고(허가)증을 발급 요청하여 발급하는 경우 문서발급번호 갱신사유에 해당되며, 발급된 신고(허가)증을 원본으로 봄
  - \* 공동개설 변경사항에 대해서는 의료기관 개설신고증명서(허가증)를 발급 요청하거나, 통합신고포털로 변경사항을 확인할 수 있음
  - \* (예시) 최초 개설시 개설허가증 성명란: A외 1명
    - 심평원 변경신고처리 후 개설허가증 성명란: B외 1명(생년월일, 소재지, 면허종류, 면허번호도 B의 정보로 변경)
- 개설자(법인) 변경이나 의료기관 종류 변경으로 요양기관기호가 변경되는 경우, 의료기관이 대진의 및 의료인 수 변경신고 또는 요양급여비용 청구를 하기 위해서는 심사평가원에 요양기관현황신고서의 항목신고(사업자등록번호, 요양급여비용 수령 금융기관 등)를 통합신고포털 또는 서면으로 완료해야 함
- 다만, 법인을 다른 법인으로 변경신고 시, 『협동조합기본법』에 따라 동일한 법인으로 보는 경우에는 요양기관기호가 변경되지 않음

#### 협동조합 기본법

[시행 2012.12.1.] [법률 제11211호, 2012.1.26., 제정]

**부칙 제2조(협동조합등에 대한 경과조치)** ① 이 법 시행 당시 협동조합과 유사한 목적을 위하여 이미 설립된 사업자 또는 법인이 이 법에 따른 협동조합이 되려면 이 법 시행일부터 2년 이내에 제15조에서 정하는 설립 최소기준을 갖추어 구성원 과반수의 출석과 출석자 3분의 2 이상의 찬성으로 총회의 의결을 거친 후 제15조부터 제19조까지의 설립절차를 거쳐 제61조에 따른 설립등기를 하여야 한다. 이 경우 설립등기 전 사업자 또는 법인과 설립등기 후 협동조합은 동일한 법인으로 본다.

③ 이 법 시행 당시 사회적협동조합과 유사한 목적을 위하여 이미 설립된 사업자 또는 비영리법인이 이 법에 따른 사회적협동조합이 되려면 이 법 시행일부터 2년 이내에 제85조에서 정하는 설립 최소기준을 갖추어 구성원 과반수의 출석과 출석자 3분의 2 이상의 찬성으로 총회의 의결을 거친 후 제85조부터 제88조까지의 설립절차를 거쳐 제106조에 따른 설립등기를 하여야 한다. 이 경우 설립등기 전 사업자 또는 법인과 설립등기 후 사회적협동조합은 동일한 비영리법인으로 본다.

- 신고(신청)서식의 [신고(신청)인(개설자) 현황]의 각 항목별 변경사항은 통합신고포털 또는 서면으로 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 변경신고(신청)해야 하고, 지방자치단체의 장은 처리결과를 시도·새울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보함

《(예시) 부속의료기관 개설(신고(변경신고)서, 허가(변경허가)신청서(별지 제20호서식)》

[신고(신청)인(개설자) 현황]

기관명칭			소재지				종업원 수			
							명			
법인	법인명		법인등록번호		소재지		연락처 (전화) (팩스)			
개설자 (대표자)	성명	주민등록번호 (외국인등록번호)	면허 종류	면허 번호	자격 종류	자격 번호	주소	연락처		
								집	휴대전화	e-mail

(나) 입원실 등 주요시설의 변경에 따른 시설변동사항

- 주요시설이란 환자의 진료와 직접적인 관련이 있는 시설(입원실, 중환자실, 수술실, 응급실, 임상검사실, 방사선장치, 회복실, 물리치료실, 한방요법실, 병리해부실, 조제실, 당전실, 의무기록실, 소독시설, 급식시설, 세탁물처리시설, 시체실, 적출물 처리시설, 자가발전시설, 구급자동차 등)을 말함
- 「의료법 시행규칙」 별지 제14호서식, 제16호서식, 제20호서식의 [시설현황①], [시설현황②] 이 변경되는 경우 지방자치단체의 장에게 서면 또는 통합신고포털로 변경신고(허가신청)를 해야 함
  - \* [시설현황②] 의 화장실, 욕실, 휴게실, 식당은 「의료법 시행규칙」 제34조에 따라 요양병원인 경우에만 필수 시설이므로, 그 밖의 의료기관이 변경신고(허가신청)하는 경우에는 대장 직권수정 가능함
- 개설자(대표자)는 지방자치단체의 장에게 변경신고(허가)한 [시설현황①] 에 대해 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제2항에 따라 심사평가원에 [변경사항 - [4] 시설 현황] 의 세부사항(일반·상급병실 등)을 신고하여야 함

(다) 의원급 의료기관 대진의 신고

- 개설자가 심사평가원에 의원급 의료기관의 대진의 신고를 하면 시장·군수·구청장에게도 신고한 것으로 간주 됨(「의료법 시행규칙」 제30조의2제3항)
- 심사평가원에 신고된 사항에 대해 새울행정시스템에도 자동 반영되어 통보됨 (새울행정시스템의 ‘심평원 연계정보 목록’에서 신고현황을 확인할 수 있음)
  - \* 「의료법 시행규칙」 제30조의2제3항에 따라 관할 지방자치단체의 장에게 신고한 것으로 간주되므로 「의료법 시행규칙」의 의료기관 개설신고사항 변경신고서로 신고하지 않음
- 개설자는 통합신고포털 또는 서면(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식)으로 심사평가원에 제출해야 함
  - \* 의료기관 개설 이후 요양기관 현황신고를 완료해야 심사평가원에 의원급 의료기관 대진의 신고가능

(라) 의료기관의 의료인 수 변경

- 의원급 의료기관 개설자(대표자)가 심사평가원에 통합신고포털 또는 서면(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식)으로 의료인 수를 변경신고하면, 시장·군수·구청장에게 변경신고한 것으로 간주 됨(「의료법 시행규칙」 제30조의2제3항)
  - 심사평가원에 신고된 사항에 대해 새행정시스템에도 자동 반영되어 통보됨 (새행정시스템의 ‘심평원 연계정보 목록’에서 신고현황을 확인할 수 있음)
- 병원급 의료기관 개설자(대표자)가 심사평가원에 통합신고포털 또는 서면(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식)으로 의료인 등 인력현황 변경신고를 하면, 시·도지사에게 병원급 의료인 수 변경허가 신청서를 제출한 것으로 봄(「의료법 시행규칙」 제30조의2제4항)
  - 시·도지사는 심사평가원이 통보한 병원급 의료기관의 의료인 수 변경통보에 대해 「의료법」 제3조의3(종합병원) 및 「의료법 시행규칙」 제38조(의료인 등의 정원)에 따른 종합병원의 진료과목별 전속하는 전문의, 의료인의 정원 등을 확인하고, 수정·변경사항이 없는 경우 시도행정정보시스템으로 변경내역을 적용함(시도행정정보시스템의 ‘심평원 연계정보 목록’에서 신고현황을 확인할 수 있음)
  - 다만, 시·도지사의 검토결과, 심사평가원이 당초 통보한 내용과 달라지는 경우에는 시도행정정보시스템으로 그 내용에 대해 확인을 심사평가원에 먼저 요청해야 함
  - 심사평가원은 시·도지사의 확인요청에 대해 신고인에게 수정 또는 재신고하도록 안내하거나, 확인결과 이상이 없는 경우에는 시·도지사에게 그 내용을 통보함
  - 시·도지사는 최종적으로 시도행정정보시스템으로 변경내역 적용 조치를 하여야 함

〈의료인 수 변경〉

1. 의료인 수 변경통보 기준 : 국민건강보험법으로 상세신고하는 인력(구분 란에 음영 처리)은 ‘전속’에 해당하는 인원수로 집계하여 통보하고, 인원수만 신고하는 인력은 신고인원수 그대로 통보함
- 상근 : 주5일 주40시간 이상, 비상근(전속) : 주4일 주32시간 이상
  - 비상근(비전속) : 주3일 주20시간 이상
  - 기타 : 상근, 비상근 이외

국민건강보험법 (심평원)		의료법 (지자체)	변경통보기준 (심평원 → 지자체)
구분	신고·관리기준(음영 : 현재 인원수 통계로 사용)		
(1) 의사(일반의, 인턴, 레지던트, 전문의)	- 상세신고 (상근, 비상근(전속,비전속), 기타)	(1) 의사(일반의, 전문의)	- 일반의에 인턴, 레지던트 포함 - 상근, 비상근(전속) 인력 주민번호수 집계값
(2) 치과의사(일반의, 인턴, 레지던트, 전문의)	- 상세신고 (상근, 비상근(전속,비전속), 기타)	(2) 치과의사	- 일반의에 인턴, 레지던트 포함 - 상근, 비상근(전속) 인력 주민번호수 집계값

국민건강보험법 (심평원)		의료법 (지자체)	변경통보기준 (심평원→지자체)																
구분	신고·관리기준(운영 : 현재 인원수 통계로 사용)																		
(3) 한의사(일반의, 일반수련의, 전문수련의, 전문의)	- 상세신고 (상근, 비상근(전속,비전속), 기타)	(3) 한의사	- 일반의에 인턴, 레지던트 포함 - 상근, 비상근(전속) 인력 주민번호수 집계값																
(4) 조산사	- 상세신고 (상근, 비상근(전속,비전속), 기타)	(4) 조산사	- 상근, 비상근(전속) 인력 주민번호수 집계값																
(5) 간호사	- 인원수(전체 인원) 또는 상세신고(전문간호사, 입원료 차등제 적용인력만 해당) * 상세신고기준 (총 26종의 근무형태 존재)	(5) 간호사	- 신고인원수																
				<table border="1"> <thead> <tr> <th>대분류</th> <th>중분류</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>정규직, 계약직, 야간전담정규직, 야간전담계약직</td> <td>주40시간, 주32~40시간, 주24~32시간, 주16~24시간</td> <td>16종</td> </tr> <tr> <td>임시직</td> <td>주40시간, 주30시간, 주20시간</td> <td>4종</td> </tr> <tr> <td>전일제</td> <td>주40시간</td> <td>1종</td> </tr> <tr> <td>단시간</td> <td>주32~40시간</td> <td>1종</td> </tr> </tbody> </table>	대분류	중분류	비고	정규직, 계약직, 야간전담정규직, 야간전담계약직	주40시간, 주32~40시간, 주24~32시간, 주16~24시간	16종	임시직	주40시간, 주30시간, 주20시간	4종	전일제	주40시간	1종	단시간	주32~40시간	1종
				대분류	중분류	비고													
				정규직, 계약직, 야간전담정규직, 야간전담계약직	주40시간, 주32~40시간, 주24~32시간, 주16~24시간	16종													
				임시직	주40시간, 주30시간, 주20시간	4종													
전일제	주40시간	1종																	
단시간	주32~40시간	1종																	
(6) 간호조무사	- 인원수(전체 인원) 또는 상세신고(입원료 차등제 적용인력만 해당)	(6) 간호조무사	- 신고인원수																
(7) 약사, 한약사	- 상세신고 (상근, 비상근(전속,비전속) 기타)	(7) 약사	- 상근, 비상근(전속), 기타(주 16시간 이상) 인력 주민번호수 집계값																
(8) 임상병리사	- 인원수 또는 상세신고(상근) ※ 혈액은행 존재시 상세신고	(8) 임상병리사	- 신고인원수																
(9) 방사선사	- 인원수 또는 상세신고(상근) ※ 요양병원만 상세신고	(9) 방사선사	- 신고인원수																
(10) 물리치료사	- 상세신고 (상근, 비상근(전속,비전속)) ※ 물리치료실 존재시 신고	(10) 물리치료사	- 상근, 비상근(전속) 인력 주민번호수 집계값																
(11) 작업치료사	- 상세신고 (상근)	(11) 작업치료사	- 상근 인력 주민번호수 집계값																
(12) 치과기공사	- 인원수	(12) 치과기공사	- 신고인원수																
(13) 치과위생사	- 인원수	(13) 치과위생사	- 신고인원수																
(14) 의무기록사	- 인원수 또는 상세신고(상근) ※ 요양병원만 상세신고	(14) 의무기록사	- 신고인원수																
(15) 동위원소취급자(일반)	- 인원수 또는 상세신고(상근)		- 기타 종사자로 포함 - 신고인원수																
(16) 동위원소취급자(특수)	- 인원수 또는 상세신고(상근)		- 기타 종사자로 포함 - 신고인원수																
(17) 방사선취급감독자	- 인원수		- 기타 종사자로 포함 - 신고인원수																
(18) 영양사	- 인원수 또는 상세신고(상근) ※ 식대가산기관만 상세신고	(15) 영양사	- 신고인원수																
(19) 조리사	- 인원수 또는 상세신고(상근) ※ 식대가산기관만 상세신고	(16) 조리사	- 신고인원수																
(20) 사회복지사	- 상세신고 (상근)	(17) 사회복지사	- 상근 인력 주민번호수 집계값																
(21) 조혈모세포이식담당자	- 인원수		- 기타 종사자로 포함 - 신고인원수																
(22) 안경사	- 인원수	(19) 안경사	- 신고인원수																
(23) 기타 종사자	- 인원수 ※ 완화의료도우미(요양보호사 등) 포함	(20) 기타 종사자	- 신고인원수																
(24) 정신 보건전문요 원	정신보건간호사	- 인원수 또는 상세신고 (간호사와 동일)	(18) 정신보건 전문요원																
	정신보건 임상심리사	- 인원수 또는 상세신고 (정규직(주40시간), 계약직, 임시직)																	
	정신보건 사회복지사	- 인원수 또는 상세신고 (사회복지사와 동일)																	

2. 의료인 수 변경신청 처리방법

- ① '보건의료자원 통합신고 > 심사평가원 연계정보목록 > 인원현황 탭' 클릭
- ② 심사평가원에서 동보한 의료인 수 변경 상세정보를 조회 및 더블클릭



- ③ 의료인 수 변경내역을 확인하여 적용
  - 변경 전·후 인원수, 증감내역(더블클릭 시 해당인력 리스트 출력) 확인하여 '인력변경내용 대장적용' 버튼 클릭
  - 이상내역 확인 시 하단의 '처리내역' 란에 기재한 후 '확인요청' 한 뒤, 회신된 내역을 재확인하여 변경내역 적용 버튼 클릭
  - ※ 「의료법」 제3조의3(종합병원) 및 「의료법 시행규칙」 제38조(의료인 등의 정원)에 따른 종합병원의 진료과목별 전속하는 전문의, 의료인의 정원에 대하여 해당 기관의 환자 수 통계정보 조회 등을 통해 관리 함



- ④ 변경후 해당 의료기관의 전체 근무인력은 '보건의료자원 통합신고 > 통계 > 인력통계(비정형)'에서 조회

(마) 기타 변경신고(신청)

- 신고(허가)사항의 변경에 해당하는 기타 변경사항(기관 연락처, 법인 연락처, 개설자(대표자) 연락처, 진료대상자 범위, 설립구분(설립구분의 경우 필요시 증빙서류 제출 필요)은 통합신고포털 또는 서면으로 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 변경신고(신청)해야 함
- 통합신고포털을 통한 기타 변경신고(신청)의 경우, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 시도·서울행정시스템의 사전검토 화면에서 신고내용을 확인하고 ‘승인’ 버튼을 클릭하고 대장에서 승인결과를 확인함 (승인결과는 심사평가원에 자동 통보됨)
- 서면신고의 경우 신고내용을 확인하여 지자체가 대장을 직접 수정함(‘저장’ 버튼을 클릭 시 심사평가원에 자동 통보되므로, 불필요한 전송은 지양함)
- 변경된 정보(통합신고포털, 서면신고)는 심사평가원에 자동 통보되어 별도 조치 불필요

〈기타 변경신고(신청) 항목〉

[신고(신청)인(개설자) 현황]														
기관명칭			소재지					종업원 수						
법인	법인명		법인등록번호			소재지		연락처 (전화) (팩스)			명			
	성명	주민등록번호 (외국인등록번호)	면허종류	면허번호	자격 종류	자격번호	주소			연락처 집    휴대전화    e-mail				
개설자 (대표자)														
[의료기관 현황]														
의료 기관	명칭						종류 (요양병원인 경우에는 [ ]일반 [ ]정신병원 [ ]장애인 의료재활시설 중 해당 구분에 √표 합니다)							
	소재지						연락처 (전화)			(팩스)				
	요양기관기호(신규 개설시에는 적지 않습니다)				진료대상자 범위		개설예정연월일  년    월    일							
	종업원 수		의료인		명, 의료기사		명, 종업원		명					
설립 구분	01 국립	02공립				03법인						04 개인	05 군병원	06 기타
	[ ] 시도립	[ ] 시군구립	[ ] 지방의료원	[ ] 기타공립	[ ] 학교법인	[ ] 특수법인	[ ] 종교법인	[ ] 사회복지법인	[ ] 사단법인	[ ] 재단법인	[ ] 회사법인	[ ] 의료법인	[ ] 소비자생활협동조합	[ ] 사회적협동조합

\* 요양기관기호 및 종업원수는 심사평가원에서 통보한 변경사항으로 시도·서울행정시스템에 자동반영됨(단, 병원급 의료기관의 종업원수는 시·도에서 인원현황에 대하여 변경허가처리가 완료되어야 자동 집계됨)

- 서면신고 시에는 별지 제14호·제16호·제20호서식의 [변경사항]란에 변경내역을 기재  
토록 함(기타 변경사항의 경우, 하단의 “소재지 등” 란에 작성·제출)

[변경사항]			
구 분	변 경 전	변 경 후	변경적용일
개설자			
개설자 부재로 인한 대진의 등 신고			
진료과목			
시설			
명칭			
의료인 수			
소재지 등	연락처: 02-111-1234	연락처: 02-111-7890	2016.2.1.

- 설립구분이 국립 또는 공립이면서 개인 또는 법인에 운영을 위탁한 의료기관인 경우  
에도, 수탁자 변경내역(변경일, 변경사항)을 시도·서울행정시스템 의료기관 개설자  
(대표자) 정보 및 이면기재사항에 입력 관리하여야 함

**(바) 의료기관 개설신고(허가) 변경신고(허가신청)에 대한 과태료 부과 처리**

- 「의료법 시행규칙」 제26조제1항, 제28조제1항의 개설신고(허가)사항의 변경신고(허가  
신청)은 사전신고(신청)임
- 다만, 의원급 의료기관 대진 의사 및 의료인 수 변경신고, 병원급 의료기관의 의료인  
수 변경허가신청은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항에 따라 심사평가원에게  
제출(통합신고포털 또는 서면)해야 함
  - 지방자치단체의 장은 「의료법」 제30조의2제3항·제4항에 따라 심사평가원으로부터  
그 변경을 통보받는 경우에는 의원급 의료기관 대진 의사 및 의료인 수의 변경신고  
하거나, 병원급 의료기관의 의료인 수 변경허가신청서를 제출 한 것으로 봄
  - 따라서, 의원급 의료기관 대진 의사 및 의료인 수 변경신고, 병원급 의료기관의 의료인  
수 변경신청은 지자체가 아닌 심사평가원에만 해야 하며, 신고기간도 「국민건강보험법」  
제43조제2항을 적용받는다 할 것으로 지방자치단체의 장은 「의료법」 제92조제3항  
제2호에 따른 과태료를 부과하지 아니함
- 한편, 「아동·청소년의 성보호에 관한 법률」 제56조제1항 및 「아동복지법」 제29조의3  
제1항에 따라 의료기관 의료인(의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사)이 성범죄  
자인 경우 취업이 제한 됨

- 「아동·청소년의 성보호에 관한 법률」 제56조제3항 및 「아동복지법」 제29조의3제3항에 따라 의료기관 개설자(대표자)는 대진 의사 및 의료인 수의 변경 시 사전에 의료인에 대해 성범죄 경력조회를 하여야 함
- 「아동·청소년의 성보호에 관한 법률」 제60조제1항 및 「아동복지법」 제68조에 따라 지방자치단체의 장이 실시하는 성범죄 경력자 점검·확인결과 사전 성범죄 경력조회를 하지 않는 경우 「아동·청소년의 성보호에 관한 법률」 제67조제3항 및 「아동복지법」 제75조제2항에 따라 의료기관 개설자(대표자)에게 500만원 이하의 과태료가 부과됨

#### 「성범죄 경력조회 신청 및 회보서」 온라인 발급 홍보 안내(여성가족부)

##### □ 개요

- 이용 내용 : 성범죄 경력조회의 온라인 이용을 통한 신청 및 회보서 확인
- 이용 일시 : '15. 1. 2. 09:00~
  - 신청 시간 : 24시간 연중 가능
  - 발급 시간 : 근무일 중 근무시간 내 (09:00~18:00)
    - \* 취업제한 결격 여부를 판단하여 회보하므로 업무시간 중(09:00~18:00)에 확인이 이루어짐
- 서비스 제공기관 및 인터넷 주소 : 경찰청, <http://crims.police.go.kr>

##### □ 이용 방법 안내

- 범죄경력 신청·회보의 오·남용 방지 및 보안을 위해 공인인증서를 통한 본인 확인 실시
  - \* '공인인증서'로 본인 확인, 발급진행상황 이메일 전송, 타목적 사용 방지 '처벌문구' 경고창 활성화, 개인발급 이력 표시 등
- 취업예정자의 동의를 얻어 시설(기관)장이 신청서 작성 및 회보서 확인
  - \* 시설정보 사전 등록 → 취업예정자 등 동의 → 기관(시설)장 신청·발급
- 기타사항
  - 참고로 본인의 기타 범죄경력 발급은 유형에 따라 '열람'과 '발급'으로 구분 운영됨
  - \* 「개인 범죄경력 확인」 : 열람만 가능

#### (사) 의료기관 개설신고(허가)사항의 변경신고(허가)시 신고증명서(허가증) 재발급

- 「의료법 시행규칙」 제26조제2항 및 제28조제2항에서 변경신고(허가)시 신고증명서(허가증)의 기재사항을 고쳐 쓸 필요가 있으면 이를 개서하여 주거나 재발급하여야 함 (재발급 시 문서발급번호가 변경되어 재발급된 신고증명서(허가증)를 원본으로 봄)
- 지방자치단체의 장은 의료기관 개설신고(허가) 변경신고(허가) 사항 중 의료기관 신고증명서(허가증) 앞면에 기입되지 않는 변경신고(허가)사항에 대해서는 개서하거나 재발급하지 아니 할 수 있음



② 시도·서울행정시스템 민원 처리 시

구분	변경전	변경후	변경사유	변경적용일
의료기관 진료과목	내과 외과 신경외과 성형외과	내과 신경과 외과 신경외과 성형외과	자동생성	
의료기관 시설	입원실(1), 병상(5)	입원실(2), 병상(6)	자동생성	

변경사항생성 **추가** 수정 삭제

변경적용일  
(=실제 변경사항 발생일)  
: 2016. 1. 6.

\* 변경적용일은 허가일자 보다 빠를 수 없음

변경사항 관리

구분: 의료기관 시설

변경전: 입원실(1), 병상(5)

변경후: 입원실(2), 병상(6)

변경사유: 자동생성

확인 | 닫기

- 1) 변경사항현황은 자동생성(변경사항생성 버튼 클릭)하거나, 임의로 추가·수정·삭제할 수 있음
- 2) 현재 자동생성 시 변경사항현황 입력일로 기본 생성되어, 실제 변경사항 발생일이 도래하지 않은 경우 사용자가 별도로 수정 필요
- 3) 진료과목, 시설의 변경적용일은 각 세부내역의 적용시작일과 같아야 함
- 4) 변경사항 현황의 변경적용일은 요양급여비용 지급과 관계됨

진료과목 관리

진료과목: 내과, 신경과, 외과, 성형외과, 신경외과, 피부과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 기타

적용시작일

이전 진료과목 조회 | 확인 | 닫기

의료기관 세부내역

시설현황	인원현황	의료기관 시설현황	특수진료시설	기타 시설	현황
입원실	병상	병상	면적	적용시작일	
일반입원실	0	5	20		
진료과목	0	0	0		
중환자실	0	0	0		
중환자실	0	0	0		
각종실	0	0	0		
방문치료실	1	1	10		

이전 시설정보 조회 | 확인 | 닫기

제 3 장

③ 민원 처리 후 증명서 이면 기재사항 작성 시

변경 및 처분사항 등		
연월일	내용	담당자 서명 또는 날인
2016.1.5.	개설자 변경 (A→B) - 양도양수일: 2016. 1. 6. - 양수자 개업일: 2016. 1. 11.	보건01
	--- 이 하 여 백 ---	



변경허가일



변경허가일과 실제 변경사항 발생일이 다를 경우 별도로 기재 (자세히)

## 다. 의료기관 휴업(폐업) 신고

### (1) 개요

- 의료기관 개설자(대표자)가 통합신고포털 또는 서면으로 의료기관 휴·폐업신고(「의료법 시행규칙」 별지 제18호서식)를 함
  - 시장·군수·구청장은 그 처리한 사항을 새울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보 하여야 함
    - \* 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템 DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음
- 시장·군수·구청장의 의료기관 휴·폐업신고 처리결과 통보에 따라 요양기관이 요양기관현황 변경신고서(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식)를 심사평가원에 제출한 것으로 봄(심사평가원에 별도 신고 불필요)

### (2) 관련법령

- 「의료법」 제40조
- 「의료법 시행규칙」 제30조 및 제30조의2제1항·제2항
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호),

### (3) 세부사항

- 의료기관 휴업(폐업)신고는 사전신고가 원칙이며 소급하여 신고할 수 없음
- 「의료법 시행규칙」 제30조제4항에 따라 진료기록부 등을 직접 보관하려면 별지 제19호 서식의 진료기록 보관계획서 등을 첨부하여 의료기관 폐업 또는 휴업 예정일 전까지 관할 보건소장의 허가를 받아야 함
  - 이 때 통합신고포털로 휴·폐업을 신고하는 경우 진료기록 보관계획서를 파일 첨부 등의 방법으로 제출할 수 있음
- 1개월 미만의 휴업인 경우, 요양기관은 심사평가원에 통합신고포털 또는 서면으로 요양기관현황 변경신고서(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식)를 제출함
  - 이는 휴업하는 의료기관 종사자가 타 시설에 근무하기 위한 것으로 신고기한은 「국민건강보험법」 제43조제2항을 따르며(변경일로부터 15일 이내), 진료기록 보관계획서 등은 제출하지 않음

- 의료기관 휴업(폐업)신고에 대한 정보시스템 연계정보의 운영·관리, 통합신고포털을 통한 사전검토 및 처리는 의료기관 개설신고 방법 및 절차를 준용함

#### (4) 유의사항

- 휴업 개시 전에 1개월 이상 휴업 신고를 1개월 미만 휴업으로 수정하려 하거나, 1개월 미만 휴업 신고를 1개월 이상 휴업으로 수정하려는 경우
  - 통합신고포털 또는 서면으로 지자체에 휴업 신고토록 하고 이를 심사평가원에도 신고(또는 기존 휴업신고를 변경신고)한 것으로 간주함
- 의료기관의 개설허가 취소 시, 새울행정시스템의 신고(허가)대장에서 직권으로 폐업 처리를 해야 심사평가원에 통보되고 요양급여비용 지급의 방지 가능
- 시스템에서 폐업처리 완료 후, 폐업일자 변경 시에는 반드시 심평원 관할 본·지원에 공문 또는 FAX로 별도 통보해야 요양급여비용 지급에 적용 가능함(본·지원 문의: 1644-2000)

## 2. 약 국

### 가. 약국 개설등록 신청

#### (1) 개요

- 신청인(개설자)이 약국개설등록신청을 통합신고포털 또는 서면신청(「약사법 시행규칙」 별지 제5호서식)을 함
  - 시장·군수·구청장은 그 처리한 사항을 새울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보 하여야 함
    - \* 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템 DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음
- 시장·군수·구청장의 신청등 처리결과 통보에 따라 요양기관 현황신고서(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제15호서식)의 첨부서류(약국개설등록증)를 심사평가원에 제출한 것으로 봄
  - 다만, 요양기관 현황신고를 위해서는 요양기관 현황신고서의 항목신고(사업자등록번호, 인원현황 등)를 심사평가원에 완료해야 요양기관기호를 부여받을 수 있음

- 지방자치단체의 신청 처리결과 통보한 내역은 「국민건강보험법」의 요양급여비용 심사 및 지급 등의 기준이 됨

## (2) 관련법령

- 「약사법」 제20조
- 「약사법 시행규칙」 제7조 및 제8조, 제9조의2
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항, 제12조의2
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」

## (3) 세부사항

- ① 신청인(개설자) : 공동개설의 경우 행정처분, 요양급여비용 지급 등을 위해서 반드시 [신청인(개설자)] 현황에 공동개설자 모두를 신청·관리하여야 함
- ② 정보시스템 연계정보의 운영·관리
  - 시장·군수·구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항, 「보건의료자원 통합 신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조에 따라 다음 각 호의 업무에 대해 통합신고포털과 새올행정시스템을 연계하여 처리하여야 함

1. 시·도지사 및 시장·군수·구청장이 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항에 따라 심사평가원에 하는 통보
2. 심사평가원이 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항에 따라 시·도지사 및 시장·군수·구청장에 하는 통보
3. 심사평가원이 「국민건강보험법」 제96조제2항 및 같은 법 시행령 제69조의2에 따라 요청하는 같은 법 시행령 별표 4의3 제2호마목·카목·타목에 해당하는 자료의 제공
4. 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따라 요양기관에 근무하는 전속인력 및 의료인등 인원 현황, 요양기관기호, 의료장비 바코드 등 보건의료자원의 통합신고를 위해 필요한 자료의 제공
5. 제1호부터 제4호까지에서 규정한 사항 외에 요양기관의 시설·장비 및 인력 등 보건의료자원의 통합 신고를 위하여 필요하다고 심사평가원이 보건복지부장관의 승인을 받아 정한 사항

- 정보보유기관은 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조 제1항에 따라 정보의 통보, 제공 등을 정보시스템(새올행정시스템-심사평가원 현황 관리시스템)을 통하여 지체없이 하여야 함

- 정보보유기관은 연계된 정보시스템으로 통보 등을 받은 정보가 사실과 다르거나 수정·보완이 필요한 경우에는 확인 등 조치를 요청할 수 있음
- 이 경우 조치를 요청받은 정보보유기관은 이를 확인하고 조치한 결과를 정보시스템을 통해 통보하여야 함
- 또한, 확인 등 조치를 요청받은 정보보유기관은 이를 확인하고 수정·보완이 불필요한 경우에도 정보시스템을 통해 그 결과를 재통보하여야 함(재통보를 하지 않는 경우 심사평가원의 요양급여비용 지급 지연 또는 미지급 등 발생)
- 시·군·구에서는 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조 제2항 별표1(정보시스템 연계의 대상이 되는 정보 등)에 따라 행정처분내역을 시스템\*에 반드시 입력 관리해야 함
  - 입력된 정보는 지자체, 심사평가원으로 연계되며 시스템에서 조회하여 신고등 사무를 처리 함. 또한 「의료관계 행정처분 규칙」 제5조제3항에 따라 보건복지부장관, 시·도지사, 심사평가원, 국민건강보험공단 및 근로복지공단에 각각 통보해야 함
  - \* 입력메뉴: 새올행정시스템 > 행정지원 > 행정처분관리
  - \* 입력방법: 새올행정시스템 사용자 매뉴얼 참조 (새올광장 자료실에서 다운로드)
- 시장·군수·구청장은 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조 제3항에 따라
  - 약국 개설등록 등의 사무처리를 위해 새올행정시스템을 통해 다음 각목에 대한 정보를 조회할 수 있음
  - 개설자의 면허자격 및 행정처분(면허자격정지·취소)에 대해 반드시 시스템에서 확인하여 개설등록등 처리(시스템에서 조회가 안되는 경우에는 심사평가원에 문의하여 조치)

1. 보건의료인등에 대한 자격·면허 및 행정처분
2. 약국에 대한 행정처분
3. 약국에 대한 개설·변경·휴업·폐업현황

- ③ 신청방법 : 신청인은 통합신고포털을 통해 시장·군수·구청장과 심사평가원에 대해 원스톱 신청 가능
- 통합신고포털을 통한 원스톱신청(지자체(약사법) + 심평원(국민건강보험법))은 신청인의 선택사항임
  - 통합신고포털로 원스톱 신청 시 약국개설등록신청에서 원스톱신청을 선택해야 하며, 원스톱신청 선택 시 인력(약사, 한약사)의 세부사항을 반드시 신청하여야 함

- 또한 원스톱신청으로 심사평가원에 통보된 사항 외에 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제15호서식의 나머지 부분(사업자등록번호, 청구S/W업체명 등)은 통합신고포털 또는 서면으로 심사평가원에 별도로 신고하여야 함
- 시장·군수·구청장에게 서면신청 또는 통합신고포털을 통한 「약사법」에 따른 개설등록 신청만 하는 경우, 약국개설등록 후에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제1항에 따라 심사평가원에 요양기관 현황신고를 완료\*하여야 함
  - \* 심사평가원에 통보된 사항 외에 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제 15호서식의 나머지 부분(사업자등록 번호, 인원현황, 청구S/W업체명 등)
- 시장·군수·구청장이 약국 개설등록신청 처리결과를 통보함에 따라 요양기관이 심사평가원에 제출하는 요양기관 현황신고서(별지 제15호서식)의 첨부서류 중 약국개설 등록증 제출을 생략함

〈통합신고포털을 통한 원스톱신청 화면〉

구분	내 용	비고
<p>기본 신고 (약사법 서식)</p>		
<p>원스톱 신청 (약사법 + 건보법 서식)</p>		<p>인력 상세 신고 가능</p>

- ④ 통합신고포털을 통한 사전검토 : 의료기관 개설신고 방법 및 절차를 준용함
- ⑤ 약국개설등록증 발급 : 의료기관 개설신고 방법 및 절차를 준용함
  - \* 약국개설등록증 발부일은 개설등록일로 하고, 이면기재사항의 변경일은 실제 변경사항 발생일(또는 변경등록일)로 입력 관리함

## 나. 약국등록사항 변경신청

### (1) 개요

- 신청인(개설자)이 약국등록사항 변경신청(약국의 명칭, 약국의 소재지, 약국의 영업 면적)을 통합신고포털 또는 서면으로 신청을 함
  - 시장·군수·구청장은 그 처리한 사항(약국의 명칭, 약국의 소재지)을 새울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
    - \* 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템 DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음
- 시장·군수·구청장의 변경신청 처리결과 통보에 따라 요양기관이 요양기관현황 변경 신고서(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식) 및 첨부서류(약국개설등록증)를 심사평가원에 제출한 것으로 봄

### (2) 관련법령

- 「약사법」 제20조, 제21조의2(시행 2019.7.16.)
- 「약사법 시행규칙」 제9조, 제9조의2
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항, 제12조의2
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」

### (3) 세부사항

- ① 공동개설자 : 약국 공동개설의 경우 약국개설등록증의 개설자의 선·후 변경(A, B → B, A)을 위한 신청은 시장·군수·구청장이 수리하지 않음
- 공동개설의 경우 요양급여비용 지급받을 대표자 변경(A, B → B, A)을 위해서는 통합 신고포털 또는 서면(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식의 “의료인 등 인력 변경사항”)으로 심사평가원에 주개설자 변경신청을 하여야 함

- 심사평가원에서 대표자 변경(A(주개설자), B(공동개설자) → B(주개설자), A(공동개설자))신고를 처리한 결과(주·공동개설자 정보)는 새올행정시스템의 대장화면 및 약국개설등록증에 자동 반영됨
- 이 경우 약국개설등록증을 발급 요청하여 발급하는 경우 문서발급번호 갱신사유에 해당되며, 발급된 약국개설등록증을 원본으로 봄
  - \* 공동개설 변경사항에 대해서는 약국개설등록증을 발급 요청하거나, 통합신고포털로 변경사항을 확인할 수 있음
  - \* (예시) 최초 개설 시 약국개설등록증 성명란: A외 1명
    - 심평원 변경신고처리 후 약국개설등록증 성명란: B외 1명  
(생년월일, 소재지, 면허종류, 면허번호도 B의 정보로 변경되며, 약국개설등록증 재발급)
- 개설자(대표자)의 변경사항 : 약국 개설자가 영업을 양도한 경우, 양도일로부터 1개월 이내에 시장·군수·구청장에게 신고하여야 함. [2019.7.16. 시행]

### 약사법

[시행 2019.7.16] [법률 제16250호, 2019.1.15, 제정]

**제21조의2(약국개설자의 지위 승계)** ① 약국개설자가 영업을 양도한 경우에 그 양수인이 종전의 약국개설자의 지위를 승계하려는 경우에는 그 양도일부터 1개월 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 양수인이 약사 또는 한약사가 아니거나 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신고를 수리하여서는 아니 된다.

③ 제1항에 따른 신고가 수리된 경우에는 양수인은 그 양수일부터 종전 약국개설자의 지위를 승계한다.

- 다만 약국의 명칭 및 소재지, 영업면적 이외에 기타 변경사항도 통합신고포털 또는 서면으로 시장·군수·구청장에게 별도로 변경신청하여야 함
- 기타 변경사항은 신청인의 인적사항(성명, 생년월일, 주소, 연락처(집, 휴대전화, e-mail)), 약국의 연락처(전화, 팩스)로 함
  - \* 다만 성명, 생년월일이 변경된 경우, 현행과 같이 서면으로 약사법 시행규칙 제57조(면허증 등의 재발급) 제1항에 따른 별지 제29호서식(면허증 재발급 신청서) 또는 제30호서식(등록증 재발급 신청서)을 제출받아 변경처리도 가능함
- 통합신고포털을 통한 기타 변경신청의 경우, 시장·군수·구청장은 새올행정시스템의 사전검토 화면에서 신청내용을 확인하고 ‘승인’ 버튼을 클릭하고 대장에서 승인결과를 확인함 (승인결과는 심사평가원에 자동 통보됨)

- 서면신청(약사법 시행규칙 별지 제7호서식)의 경우 신청내용을 확인하여 지자체가 대장을 직접 수정함(‘저장’ 버튼을 클릭 시 심사평가원에 자동 통보되므로, 불필요한 전송은 지양함)
  - 변경된 정보(통합신고포털, 서면신고)는 심사평가원에 자동 통보되어 별도 조치 불필요
- ② 심사평가원에 신고 간주 : 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항에 따라 심사평가원에도 신고한 것으로 간주됨에 따라 신고인은 요양기관 현황변경 신고(별지 제17호서식)를 별도로 하지 않음
  - ③ 첨부서류 생략 : 통합신고포털로 변경신청을 하는 경우 해당 약국의 등록사항을 신청인이 확인하고 신청하는 것으로 약국개설등록증 제출을 생략함. 다만, 시장·군수·구청장에게 서면 신청하는 경우에는 약국개설등록증을 제출하여야 함
  - ④ 통합신고포털을 통한 사전검토 : 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」에 따라 통합신고포털을 통한 약국등록신청 및 약국등록사항 변경신청(약국의 명칭, 약국의 소재지, 약국의 영업면적)을 처리함(기타 변경사항은 상기의 처리사항에 따라 조치함)
  - ⑤ 약국등록사항 변경신청 조치
    - 통합신고포털을 통한 약국등록사항 변경신청(약국의 명칭, 약국의 소재지, 약국의 영업면적)의 경우 반드시 새울행정시스템에 변경신청된 사항을 확인한 후에 전자결재 연계 상신(기안문 작성) 및 약국개설등록증 발급절차를 거쳐야 함
      - 서면신청의 경우에도 반드시 새울행정시스템에 신청된 사항을 입력·확인 한 후에 전자결재 연계 상신(기안문 작성) 및 약국개설등록증을 발급함
    - 약국등록사항 변경신청에 따라 기존 약국개설등록증에 변경 및 처분사항 등을 기재하여 조치한 경우에는 약국개설등록증을 발급하지 않을 수 있음
    - 약국등록사항 변경신청에 따라 발급하는 약국개설등록증은 문서발급번호가 갱신되어 그 발급된 약국개설등록증이 원본이 됨

## 다. 약국 폐업·휴업·업무재개 신고

### (1) 개요

- 약국 개설자(대표자)가 약국 폐업·휴업·업무재개 신고를 통합신고포털 또는 서면으로 함
  - 시장·군수·구청장은 그 처리한 사항을 새울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
    - \* 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템 DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음
- 시장·군수·구청장이 약국 휴·폐업등신고 처리결과를 통보함에 따라 요양기관이 요양기관현황 변경신고서(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식)를 심사평가원에 제출한 것으로 봄

### (2) 관련법령

- 「약사법」 제22조
- 「약사법 시행규칙」 제12조
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항, 제12조의2
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」

### (3) 세부사항

- ① [신고내용] : 약국 폐업연월일(최종영업일 익일로 작성), 업무재개 연월일(약국은 휴업종료일 익일로 작성), 휴·폐업 후 연락처, 휴·폐업사유 등은 필수입력 사항임
- ② 심사평가원에 신고 간주 : 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항에 따라 심사평가원에도 신고한 것으로 간주됨에 따라 신고인은 요양기관 현황변경 신고(별지 제17호서식)를 별도로 하지 않음
- ③ 1개월 미만의 휴업인 경우, 약국의 개설자는 심사평가원에 통합신고포털 또는 서면으로 요양기관현황 변경신고서(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식)를 제출함
  - 이는 휴업하는 약국 종사자가 타 기관에 근무하기 위한 것으로 신고기한은 「국민건강보험법」 제43조제2항을 따르며(변경일로부터 15일 이내), 약국개설등록증은 심사평가원에 제출하지 않음

- ④ 첨부서류 생략 : 통합신고포털로 신고하는 경우 해당 약국의 등록사항을 신고인이 확인하고 신고하는 것으로 약국개설등록증 제출을 생략함. 다만, 서면으로 시장·군수·구청장에게 신고하는 경우에는 약국개설등록증을 제출하여야 함
- ⑤ 통합신고포털을 통한 사전검토 : 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」에 따라 약국개설등록신청 처리 절차 및 방법을 준용함
- ⑥ 신고 조치
  - 통합신고포털을 통한 약국 휴·폐업 등 신고의 경우 반드시 새울행정시스템에서 신고된 사항을 확인한 후에 전자결재 연계 상신(기안문 작성)하여 조치해야 함
  - 서면신고의 경우에도 반드시 새울행정시스템에 신고된 사항을 입력·확인 한 후에 전자결재 연계 상신(기안문 작성)하여 조치해야 함

#### (라) 유의사항

- 휴업 개시 전에 1개월 이상 휴업 신고를 1개월 미만 휴업으로 수정하려 하거나, 1개월 미만 휴업 신고를 1개월 이상 휴업으로 수정하려는 경우
  - 통합신고포털 또는 서면으로 지자체에 휴업 신고토록 하고 이를 심사평가원에도 신고(또는 기존 휴업신고를 변경신고)한 것으로 간주함
- 약국 개설등록 취소시, 새울행정시스템의 등록대장에서 직권폐업해야 심사평가원에 통보되고 요양급여비용 지급의 방지 가능
- 시스템에서 폐업처리 완료 후, 폐업일자 변경 시에는 반드시 심평원 관할 본·지원에 공문 또는 FAX로 별도 통보해야 요양급여비용 지급에 적용 가능함(본·지원 문의: 1644-2000)

### 3. 진단용 방사선 발생장치

#### 가. 개요

- 신고인이 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용·사용중지·신고사항 변경신고 등을 통합신고포털 또는 서면으로 신고함
  - 시장·군수·구청장은 그 처리한 사항을 서울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
    - \* 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템 DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음
- 시장·군수·구청장의 그 처리결과 통보에 따라 요양기관이 의료장비 현황(변경) 신고서(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제16호서식)를 심사평가원에 제출한 것으로 봄

#### 나. 관련법령

- 「의료법」 제37조
- 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조 및 제3조의2
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항, 제12조의2
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」

#### 다. 신고일원화 대상업무

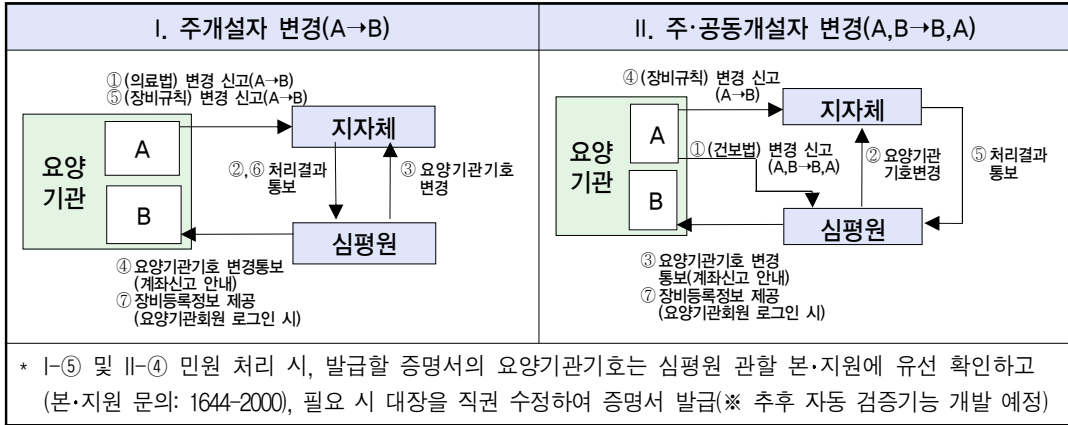
- 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용·재사용 신고
- 진단용 방사선 발생장치의 사용중지·양도·이전·폐기 신고
- 진단용 방사선 발생장치의 신고사항 변경신고

#### 라. 세부사항

- ① 신고방법 : 신고인은 통합신고포털 또는 서면으로 시장·군수·구청장에게 신고함
  - 신고인이 서면으로 신고할 경우, 시장·군수·구청장은 서울행정시스템에 신고 처리한 사항을 입력하고, 서울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
  - 통합신고포털로 제출된 각종 첨부서류는 해당 기관(지자체, 심사평가원)으로 전송되며,

- 다만, 시장·군수·구청장은 신고인이 서면으로 제출한 첨부서류에 대해 통합신고포털을 통해 심사평가원에 통보하지 않음
- 심사평가원은 시·군·구의 신고정보로 요양급여비용을 지급하고, 요양급여비용 지급 업무에 필요한 경우 요양기관에게 첨부서류 등 추가 자료를 요구할 수 있음
- 「의료법」 제37조제1항에 따른 진단용 방사선 발생장치의 설치·사용·양도 등에 관한 사항, 같은 법 제38조제1항에 따른 특수의료장비의 등록신청·변경통보 등의 사항에 대해
  - 시장·군수·구청장에게 신고하거나 등록한 경우에는 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항에 따라 심사평가원에도 제출한 것으로 간주되므로 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제16호서식으로 심사평가원에 추가 신고하지 않음
- 진단용 방사선 발생장치를 실제로 설치·운영하는 의료기관 기준으로 신고·관리되어야 심사평가원에서 요양급여비용을 지급할 수 있음(예시: 실제 설치·운영하는 기관이 보건지소인 경우, 보건소가 아닌 보건지소의 장비로 신고해야 비용지급 가능)
- 통합신고포털을 통해 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따른 설치 및 사용신고를 하기 위해서는 제6호서식에 따른 방사선 관계 종사자 신고를 우선 처리(시스템에 입력)하여야 하고, 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용등의 신고를 진행하여야 함(서면신고에 따라 시장·군수·구청장이 서울행정시스템에 입력하는 경우에도 방사선 관계 종사자 신고를 우선 처리(시스템에 입력)해야 함)
  - 특수의료장비에 해당되는 장비(CT 등)인 경우에도 특수의료장비 등록이 선행되어야 신고 가능
    - \* 각각 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 별지 제1호서식(설치 및 사용신고서)의 첨부 서류이므로 신고(등록)완료여부의 확인 필요
- 「의료법」에 따른 개설자(법인) 변경(주개설자↔공동개설자 간 변경을 포함한 개설 허가증의 개설자 변경 시)으로 요양기관기호가 변경되는 경우, 의료기관이 장비에 대한 요양급여비용을 청구하기 위해서는 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 별지 제5호서식에 따른 개설자 변경신고를 통합신고포털 또는 서면으로 완료해야 함
  - 이 때 시장·군수·구청장은 반드시 「의료법」에 따른 개설자(법인) 변경일과 동일하게 서울행정시스템에 입력관리하고 신고증명서에 이면기재 함

〈개설자 변경 시 업무절차〉



② 장비에 대한 세부 신고사항

- 장비번호 : 『의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준(복지부 고시)』 별표1의 장비번호를 기재하여 신고
  - 신고인은 통합신고포털에서 장비번호를 조회하여 신고가능하고, 신고된 정보에 대해 시장·군수·구청장은 서울행정시스템으로 식품의약품안전처의 장비정보를 조회하여 확인·보완해야 함
- 허가(신고)번호 : 식품의약품안전처 의료기기 제조(수입) 허가번호를 기재하여 신고
  - 신고인은 통합신고포털에서 조회하여 신고가능하고, 신고된 정보에 대해 시장·군수·구청장은 서울행정시스템을 통해 확인·보완해야 함
  - 서면신고하는 경우 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증을 첨부하여야 함
    - \* 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 의료기기 허가(신고)제도 도입('98.2.28.) 이전에 제조(수입) 장비 등의 사유로 식약처 허가(신고)번호 확인을 할 수 없는 경우에는 "미상00-0000호"로 입력 관리
- 도입형태 : 구입, 임차(리스), 기증 중 선택하여 기재하고, 구입일은 도입형태에 따른 실제 장비도입일(구입일, 임차일, 기증일 등)을 기재
  - 구입 및 임차(리스)는 세금계산서, 계약서 등 구입 사실 증명자료로 신고사항을 확인하고 기증은 기증관련 자료로 확인
- 구입금액 : 구입 당시의 금액으로 기재. 달러 등 외환 금액으로 구입한 경우 구입일 당시 환율을 적용하여 환산한 금액을 기재하고 임차(리스)와 기증은 구입금액을 "0"으로 기재함
  - 구입금액은 세금계산서, 계약서 등 구입 사실 증명자료로 신고사항을 확인

- 할부구입인 경우에는 할부기간의 총비용을 구입금액으로 기재
- 구입 증빙자료 제출이 곤란한 경우(무상양도 또는 장비 이전 없이 A기관에서 B기관으로 인수된 경우 등)에는 기증관련 자료와 대표자 직인이 포함된 확인서(양도·양수 계약서)로 확인
- 의료장비 바코드 : 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」에 따라 심사평가원장이 부여한 고유 식별 번호(31자리)를 기재
  - 바코드 부착장비에 대해 신고인이 통합신고포털로 신고 시 통합신고포털에서 의료장비바코드를 조회하여 기본정보를 확인하고 신고가능 함. 서면신고 시 시장·군수·구청장은 새울행정시스템으로 바코드정보를 조회하여 기존 신고정보를 확인하고 조치해야 함
  - 바코드 부착장비를 서면신고하는 경우 장비신고(등록)증명서 또는 의료장비 바코드 등을 확인·기재하여 신고하여야 함. 신고서식에 기재된 바코드의 유효성을 지자체는 새울행정시스템에서 <검증>후에 후속 업무를 진행해야 함
    - \* 검증결과 바코드 부착장비가 아닌 경우 새울행정시스템으로 바코드 부여 <재요청>하는 절차를 거쳐야 함
  - 바코드 미부착 장비(신규 구입 또는 '15년 이전 심평원 미신고장비 등)의 설치 및 사용·변경·양도·이전 신고 업무인 경우, 신고서의 정보를 새울행정시스템 민원처리 화면에서 입력(통합신고포털을 통한 신고건인 경우 신고인이 입력한 정보를 사전검토 화면에서 조회)한 뒤, 심사평가원에 바코드 부여를 요청함
    - \* 폐기 신고인 경우에는 바코드 요청 불필요
  - 바코드 부여 요청(서면신고 및 통합신고포털을 통한 신고)을 받은 심사평가원은 시장·군수·구청장이 의료장비 바코드 발급을 요청한 날로부터 익일 근무일 18:00 까지 바코드를 새울행정시스템에 자동 통보하여야 함. 시장·군수·구청장은 새울행정시스템에 자동 통보된 이후 설치 사용 등 신고증명서를 새울행정시스템을 통해 발급하여야 함
  - 바코드부여 필수정보는 “제조연월”, “모델명”, <sup>1)</sup>“허가(신고)번호”, <sup>2)</sup>“제조·수입업체”이며, “제조연월”, “모델명”, “허가(신고)번호” 중 하나라도 변경되는 경우에는 시장·군수·구청장은 심사평가원에 바코드를 반드시 재요청해야 함
    - 1) 허가(신고)번호 : 식약처에서 부여하는 의료기기 제조·수입 품목허가번호
    - 2) 제조·수입업체 : 식약처장의 허가를 받은 의료기기 제조·수입업체(신고·등록항목 아니며 모델명과 허가(신고)번호로 확인 가능한 정보임)

〈진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용신고(서울행정시스템) 바코드 요청화면〉

» 진단용방사선발생장치의 설치 및 사용신고 일반현황

신고번호	조회	장비조회	구 신고번호	식약처 조회
사용구분	사용중	신고일자	제조번호	1111111
설치회사명	대신	설치자명	배신자	설치회사전화번호
설치일자	2015-08-10	판매회사	판매회사	02-000-0000
용도	전신	형태	거치형	
제조국명	대한민국	제조연월일	2013-01-07	
형식명	222	모델명	222	
검사분류	최초설치검사	검사연월일	2013-02-01	
시설검사일자	2015-08-10	검사자		
장비번호	111111	허가(신고)번호		구입금액
의료장비 바코드	(01) 11111111111111 (11) 111111 (21) 11111	요청	검증	재요청
식약청의료기기 품목일련번호	20150185	식약청수입판매업제허가번호	수허06-1185	식약청자료확인 여부
식약청 제조업체명	Natus Medical Incorporat	식약청 제조요청업체명	한일메디피아185	식약청 제조업체국가명
				대한민국

① 바코드 요청

② 바코드 요청 완료

확인

바코드 정보가 정상적으로 요청되었습니다.

확인

- \* 식약처조회 : 해당 장비의 식약처 의료기기 품목신고(허가)번호 또는 모델명을 조회·선택하면 장비 번호와 식약처 정보가 자동으로 입력됨
- \* 요청/검증/재요청 : 의료장비 바코드가 부착된 중고장비인 경우, 우선 신고한 바코드의 유효성을 '검증'해야 하며, 유효하지 않은 바코드인 경우 재요청해야 함  
신규장비(바코드 미부착장비)인 경우, 심사평가원에 바코드를 '요청'하고, 부여된 이후에는 요청버튼이 '도착'으로 자동 변경됨  
바코드 부여 이후 모델명 또는 제조연월, 허가(신고)번호가 변경될 경우, 심평원에 바코드를 '재요청' 해야 함
- \* 검사연월일 입력 :
  - 검사유효기간 내 정기검사를 완료한 경우 이미 등록되어 있는 검사기준일자를 갱신
  - \* (예시) 당초 검사기준일이 2013.2.1 이고 3년 경과후 다시 검사유효기간 내 검사를 받은 경우 2013.2.1을 2016.2.1로 갱신
  - 다만, 1) 최초 설치검사 또는 2) 검사유효기간(검사기준일 전후 각각 31일)을 초과하여 검사를 받은 경우에는 검사성적서 발행일자를 입력(신고증명서 발행일자가 아님)

〈의료장비 바코드〉

- 개요
  - 의료장비의 생산·유통(추적, 폐기 등) 등에 대한 체계적인 관리와 정보연계를 위해 「의료장비현황 신고 대상 및 식별부호화에 관한 기준」에 따라 심사평가원장이 장비별 부여하는 고유 식별번호(31자리)임
- 관련법령
  - 국민건강보험법 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제1항 관련 [별표1] 요양급여적용기준 및 방법 제8호 사목
  - 의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준 고시(보건복지부고시 제2017-174호, 2017.09.26. 개정, 2017.10.1. 시행)

- 의료장비 바코드 부착대상 장비 심평원 공고('11.11월, '12.3월)

● 바코드 구성체계(31자리)

- 표준코드에 생산일자과 일련번호를 추가한 GS1(Global Standard No.1)-128 체계

내용	AI(상품식별코드)	GS1 상품식별코드	AI(생산일자)	YYMMDD	AI(일련번호)	일련번호
자리수	2	14	2	6	2	5
부여예	(01)	08800499912349	(11)	110500	(21)	12345

- 응용식별자(AI) : (01), (11), (21)으로 바코드에 표시되는 정보의 형식과 의미를 지정해 주는 역할
- 생산일자 : 의료장비의 제조연월을 나타내며 일자(DD)는 00으로 표시
- 일련번호 : 개별장비를 식별하기위하여 부여하는 번호
- GS1상품식별코드 : 의료장비 표준코드 13자리 앞에 0을 붙여 14자리로 구성
- \* (표준코드) 상품식별 코드로 국제적으로 호환이 가능한 GS1 체계

내용	국가식별코드	업체식별코드*	품목코드	검증번호
자리수	3자리	5자리	4자리	1자리
부여예	880	00001-04999	0001-9999	0-9

● 진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비 관리체계(2016.1.1.일 이후)

- 지자체가 새울행정시스템을 통해 요청하는 의료장비(진단용 방사선 발생장치, 특수의료장비) 바코드에 대해 심사평가원은 바코드를 생성하여 새울행정시스템으로 자동 부여. 새울행정시스템에 등록된 의료장비를 요양급여비용 지급기준에 반영하고, 바코드를 통해 전국 단위 장비 이력을 관리함
  - (신장비) 심사평가원은 지자체에 신고된 정보를 토대로 지자체에 바코드를 익일까지 자동 부여하며, 바코드 라벨을 제작하여 의료기관 등에 발송함. 지자체는 심사평가원의 바코드 자동 통보 후에 의료장비 설치 사용 등 신고증명서를 새울행정시스템을 통해 발급하여야 함
  - (중고장비) 바코드 기 부여된 중고장비는 반드시 바코드 정보를 포함하여 지자체에 신고토록 하고, 정보 누락여부 등은 지자체에서 확인해야 함. 바코드 미부여 중고장비는 신장비와 동일 절차로 진행해야 함
- 서면 신고 시, 신고인이 기존 발급 증명서(바코드 미기재)만 보유한 경우에는 신고인 신원 확인 후 해당 장비의 바코드 정보 확인 후 신고할 것을 안내하여 처리
- 통합신고포털을 통해 신고인이 직접 기존 신고정보를 통합신고포털에서 열람하여 수정 신고 가능

- 제조번호 : 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 기재 값이 없는 경우(NULL)거나, 알 수 없거나, 확인불가 등으로 제조번호 미상 및 기재형식 미상 장비는 “표시무”로 지자체는 입력 관리
- 제조연월일 : 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하여 “숫자 8자리”로 입력 관리

- 미상 및 기재 값이 없는 장비(NULL), 0, -, 없음, 표시무 등의 제조일자 미상장비는 YYYYMMDD(8자리) “00000000”로 입력 관리
- 제조연도는 확인되나 제조월 또는 제조일이 미상인 경우는 확인되는 부분까지 정확하게 기재 후 “0000”또는 “00”으로 입력 관리

(예시) 2015년만 확인 2015 → 20150000

- 모델명 : 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 기재 값이 없는 장비(NULL), 없음, 무표시, -, 등의 모델명 미상장비는 “표시무”로 입력 관리
- 제조국 : 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 기재 값이 없는 장비(NULL), 0 등의 제조국 기재오류 장비는 “표시무”로 입력 관리
- 제조사 : 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 기재 값이 없는 장비(NULL), 모름, 무, 없음 등의 제조사 기재오류 장비는 “표시무”로 입력 관리
- 장비명
  - 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하여 『진단용 방사선 발생장치의 안전 관리에 관한 규칙』 제2조에서 정의하고 있는 “진단용 엑스선 장치, 진단용 엑스선 발생기, 치과진단용 엑스선 발생장치, 전산화 단층 촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치, 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치 및 양전자방출 전산화 단층 촬영장치), 유방촬영용 장치”로 선택 입력
  - 제조번호, 제조연월일, 모델명, 제조국, 제조사는 의료기기법 제20조 및 제22조 1항에 의거 의료기기의 용기나 외장, 첨부문서 기재사항으로 의료기기 취급 등에 중요한 정보이며, 특히 제조연월, 모델명(형명)은 바코드 구성요소, 요양급여비용 지급(식약처 허가사항 범위) 등과 직접 관련되므로 정확한 관리 필요

③ 첨부서류 생략 : 통합신고포털을 통해 신고하는 경우 해당 장비 정보를 확인하고 첨부서류를 생략하거나 사본으로 제출할 수 있도록 함

■ 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용·재사용 신고서(별지 제1호 서식)

첨부 서류	1. 진단용 방사선 발생장치 검사성적서 사본 1부 2. 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부 3. 별지 제6호서식에 따른 방사선 관계 종사자 신고서 1부(추가 설치인 경우 또는 종사자 변동이 없는 재사용 신고인 경우에는 제외하며, 보건 의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 사본으로 제출할 수 있습니다) 4. 양도 또는 이전한 자의 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(양도받거나 이전 설치하는 경우에만 제출하며, 보건 의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)	수수료 없음
----------	--	-----------

	5. 특수의료장비 등록증명서 사본 1부(특수의료장비를 설치하는 경우에만 제출하며, 보건 의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 6. 별지 제3호서식에 따른 진단용 방사선 발생장치의 사용중지 신고증명서 원본(사용 중지 후 다시 사용하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고 하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 7. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 8. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부	
<b>■ 진단용 방사선 발생장치의 사용중지·양도·이전·폐기 신고 (별지 제2호서식)</b>		
첨부 서류	1. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고 하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 2. 양도·양수를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(양도신고를 하는 경우에만 제출합니다) 3. 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(폐기신고를 하는 경우에만 제출합니다) 4. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(이전신고를 하는 경우에만 제출합니다)	수수료 없 음
<b>■ 진단용 방사선 발생장치의 신고사항 변경신고서 (별지 제5호서식)</b>		
첨부 서류	1. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 2. 진단용 방사선 발생장치 검사 성적서 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당) 3. 방사선 방어시설 검사 성적서 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당) 4. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당)	수수료 없 음

④ 장비 설치 및 사용일(변경사항 변경일) 처리기준

- 시장·군수·구청장은 장비의 ‘설치 및 사용일’을 ‘설치 및 사용신고서를 수리(승인) 하여 증명서를 발부한 날’로, 각 변경사항의 변경일을 실제 변경이 발생한 날(단, 관내 이전인 경우는 처리일)로 관리하고, 그 처리결과를 새울행정시스템에 입력·통보 하여야 함

\* 진단용 방사선 발생장치 신고증명서 발부일은 신고수리일(2015 의료방사선 업무편람, 24쪽)로 하고, 이면기재사항의 변경일은 실제 변경사항 발생일(또는 변경신고수리일)로 입력 관리함

설수년월일	변경내용	특이사항
1995. 6.26	● 설치 및 사용신고 R-50-125, RF-600-150, D-60-P	
1997. 6.27	● 설치 및 사용신고(이전설치 신고) 과하동 272 → 공할동381	
1999. 6.19	● 설치 및 사용신고(개설자 변경)	
2000. 3. 6	● 정기검사 : 2000. 2.1(현대) D-60-P, RF-600-150, R-50-125	
2000. 6.28	● 정기검사 신고 : 2000. 6.12(지멘스메디칼) R-3-140(굴림도측정용, 1715P)	
2000. 8. 3	● 사용중지 신고및 D-60-P(구내활영용, MAX-GLS, 2671, 한국신술)	
2002. 9.12	● 양도신고 : D-60-P(구내활영용, MAX-GLS, 2671, 한국신술)	
2004.02.13	● 설치 및 사용신고(개설자변경)	
2005.07.19	● 설치 및 사용신고 R-500-125(HRX-500T, 2K55022, 한국현대이코기)	
2005.08.11	● 양도신고 : 인천시남동구고 R-50-125(MOBIL-45, R1869-0162, 독일지벤스)	
2006.02.02	● 정기검사 R-3-140(굴림도측정용, QDR-1000PLUS, 1715P, 미국롤로직) RF-600-150(KXO-50C, A7542637, 일본도시바)	
2009.03.03	● 사용중지신고 R-500-125(HRX-500T, 2K55022, 한국현대)	
2009.03.03	● 추가 설치 및 사용신고	

- ⑤ 통합신고포털을 통한 사전검토 : 의료장비 바코드 검증/요청/재요청을 제외한 나머지 사항은 의료기관 개설신고 방법 및 절차를 준용함
- ⑥ 신고증명서 발급 : 의료기관 개설신고 방법 및 절차를 준용함
- ⑦ 변경신고
  - ㉠ 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제4항에 따른 의료기관의 개설자(주개설자↔공동개설자 간 변경을 포함한 개설허가증의 개설자 변경 시) 또는 의료기관의 명칭 변경, 관할 구역 안에서의 의료기관 이전
    - 통합신고포털 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 변경신고하면 이를 처리(증명서 개서 등)하고, 새울행정시스템을 통해 처리결과를 심사평가원에 통보함
  - ㉡ 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제6항에 따른 방사선 관계 종사자의 변동
    - 통합신고포털 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 변경신고하면 이를 처리(증명서 개서 등)하고, 새울행정시스템을 통해 처리결과를 심사평가원에 통보함
  - ㉢ 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 별지 제1호서식으로 신고한 사항 중 ㉠에 해당하지 않는 항목의 변경
    - 신고증명서 개서에 해당하는 사항은 통합신고포털 또는 서면(별지5호서식)으로 시·군·구에 신고토록 하고, 처리결과를 심사평가원에 통보함

- 관련 항목 : 장비 명칭, 형식 및 모델(X-선 튜브, 제어장치, 고전압 발생장치), 검사 연월일, 제조번호, 제조국, 제조사, 제조연월일, 장비번호, 허가(신고)번호, 의료장비 바코드
- 기재란(별지5호 서식)

변경 사항	변경 전	변경 후
	(여백부족 시 별지 사용)	(여백부족 시 별지 사용)

- 통합신고포털을 통한 변경신고의 경우, 시장·군수·구청장은 새울행정시스템의 사전검토 화면에서 신고내용을 확인하고 ‘승인’ 버튼을 클릭하면 대장에 변경신고 내용이 반영되고, 처리결과는 심사평가원에 자동 통보됨
- 서면의 경우 검사성적서 또는 의료기기품목허가증 등을 확인하여 새울행정시스템 (대장)에 입력하고 직권 처리함
- ‘모델명’, ‘허가(신고)번호’, ‘제조연월’ 중 하나라도 변경되는 경우 의료장비 바코드 변경사유에 해당되므로 시장·군수·구청장은 반드시 심사평가원에 바코드 재부여를 신청해야 함
- 바코드 재부여 필요시 알림 메시지 창이 나타나고, 재부여 요청 시 심사평가원이 익일 근무일 내에 바코드를 새울행정시스템으로 통보함
- \* 화면은 바코드 재요청 완료 시 ‘재요청’ 버튼이 ‘확인’으로 변경되고, 심사평가원에서 바코드 부여 후 통보하면 ‘도착’으로 자동 전환됨
- 신고증명서 개서에 해당하지 않는 사항(도입형태, 구입금액, 구입일, 전화번호, 팩스 번호, 설치인 정보, 용도, 중고여부, 형태, 적용배제여부)은 지자체가 직권 수정 및 변경 가능

**진단용방사선발생장치의 설치 및 사용신고 일반현황**

신고번호	조회	장비번호	구 신고번호	식약처조회	
사용구분	사용중	신고일자	2015-11-12	제조번호	041-0969
설치회사명	바텍	설치자명	김	설치회사전화번호	444--2222
설치일자	2012-02-01	판매회사		신제품	
용도	치과용CT 및 파노라	형태	거치형	① 변경	
제조국명	대한민국	제조연월일	2012-04-00	제조사	(주)바텍
형식명	A0112	모델명	MUX-100H	검사결과	<input checked="" type="radio"/> 적합 <input type="radio"/> 부적합
검사분류	최초설치검사	검사연월일	2012-03-01	검사회사	바텍
시설검사일자		검사자명	김	구입일	2012-05-01
장비번호	B10101	허가(신고)번호	수허03-400호	구입금액	5,000,000
의료장비 바코드	(01) 08800010200245 (11) 120400 (21) 00388	요청	검증	재요청	도입형태
식약처의료기기 품목알련번호	200303477	식약처수입판매 업체허가번호	264	③ 바코드 재요청	구입
식약처 제조업체명	Shimadzu Corporation	식약처 제조요청업체명	Shimadzu Corporation	도입형태	구입
				식약처 제조업체국가명	일본

확인

바코드 생성 필수 정보(제조년월, 모델명, 식약처허가(신고)번호)가 변경되었습니다. 반드시 바코드 재요청을 해주세요

**② 바코드 재요청 메시지 확인**

확인

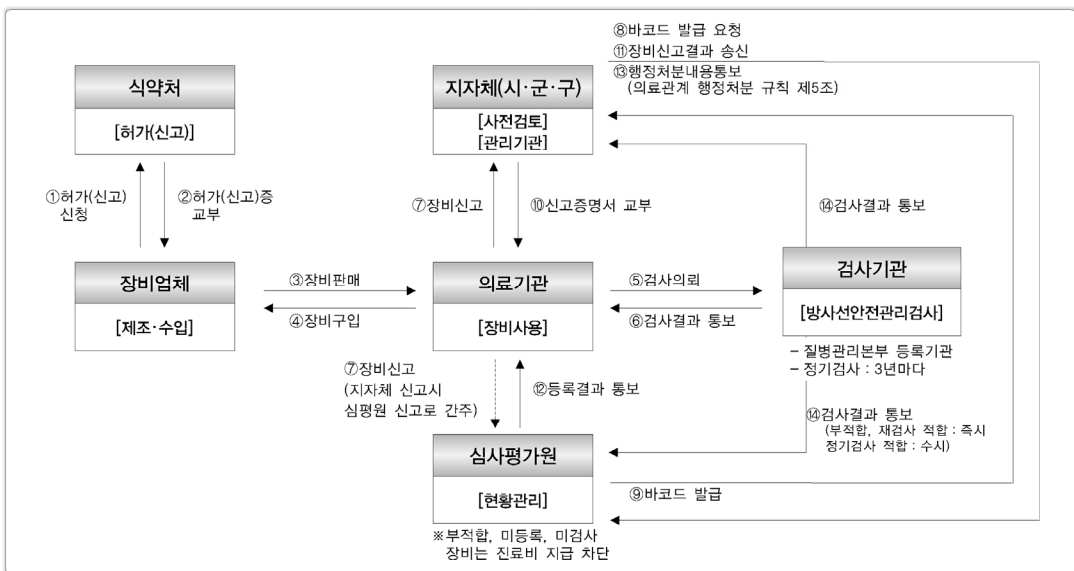
확인

바코드 정보가 정상적으로 재요청되었습니다.

**④ 바코드 재요청 완료**

- ⑧ 검사정보 조회 : 검사기관으로부터 통보 받은 진단용 방사선 발생장치 검사결과(적합여부)를 새울행정시스템 장비 대장에 입력, 정기검사여부 등 관리
- \* 통합신고포털로 등록된 장비검사정보를 새울행정시스템에서 조회 및 대장에 자동 등록토록 시스템 구현 추후 검토

〈진단용 방사선 발생장치 업무처리 흐름도〉



## 〈신고방법별 업무처리〉

구분	온라인(통합신고포털)	서면신고	비고	
검사 (장비,시설)	1) 검사성적서 접수 (신고 시)	1) 검사성적서 접수 (신고 시)	- 기존 업무절차와 동일	
신고 (새울 행정 시스템)	사전 검토		- 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함	
	접수	2) 접수 및 담당자 지정	- 기존 업무절차와 동일	
	수리		3) 신고서 내용 입력 - 바코드 또는 식약처 정보 조회	- 온라인의 경우 신고인이 입력한 정보가 있으 므로 별도 입력 불필요 - 입력한 정보는 이후 재입력 불필요
			4) 바코드 부여 요청 (지자체→심사평가원)	- 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함
			5) 신고내용 검토완료	- 기존 업무절차와 동일(서면신고인 경우, 바코드 부여 요청)
			6) 현장조사 등 확인	- 기존 업무절차와 동일(바코드 (재)요청 가능)
	7) 신고 수리(결재)	7) 신고 수리(결재)	- 기존 업무절차와 동일	
	7) 증명서 발급	8) 증명서 발급	- 등록면허세 납부여부 확인 필요(팩스 등) - 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새울행정시스템으로 발급	

## 〈진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비 모두 해당할 경우(CT 등) 처리절차〉

구분	온라인(통합신고포털)	오프라인	비고	
등록 (특장)	사전 검토		- 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함	
	접수	3) 접수 및 담당자 지정	- 기존 업무절차와 동일	
	처리		2) 신청서 내용 입력 - 바코드 또는 식약처 정보 조회	- 온라인의 경우 신청인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요 - 입력한 정보는 이후 재입력 불필요
			3) 바코드 부여 요청 (지자체→심사평가원)	- 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함
			4) 신청내용 검토완료	- 기존 업무절차와 동일
		5) 현장조사 등 확인	- 기존 업무절차와 동일(바코드 (재)요청 가능)	
	6) 신청 처리(결재)	6) 신청 처리(결재)	- 기존 업무절차와 동일	
	6) 증명서 발급	7) 증명서 발급	- 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새울행정시스템으로 발급	
검사 (진방)	7) 검사성적서 접수 (신고 시)	8) 검사성적서 접수 (신고 시)	- 기존 업무절차와 동일	
신고 (진방)	사전 검토		- 기존 업무절차와 동일	
	접수	9) 접수 및 담당자 지정	- 기존 업무절차와 동일	
	수리	10) 신고내용 검토완료	- 기존 업무절차와 동일 - 바코드 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우 에는 재요청해야 함	

구분	온라인(통합신고포털)	오프라인	비 고
		11) 신고서 내용 입력 - 바코드 조회 통해 추가항목만 입력	- 바코드 조회 통해 기존 특수의료장비 등록정보 (식약처 정보, 도입형태 등) 외 추가 필요한 항목만 입력 - 온라인의 경우 신고인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요 - 입력한 정보는 이후 재입력 불필요
	10) 현장조사 등 확인	12) 현장조사 등 확인	- 기존 업무절차와 동일
	11) 신고 수리(결재)	13) 신고 수리(결재)	- 기존 업무절차와 동일
	12) 증명서 발급	14) 증명서 발급	- 등록면허세 납부여부 확인 필요(팩스 등) - 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새울행정시스템으로 발급
검사 (특장)	13) 검사성적서 접수	15) 검사성적서 접수	- 기존 업무절차와 동일

#### 마. 유의사항

- 진단용 방사선 발생장치 설치 및 사용 등의 취소(직권 등)시, 새울행정시스템의 등록 대장에서 직권취소해야 심사평가원에 통보되고 요양급여비용 지급의 방지 가능

### 4. 특수의료장비

#### 가. 개요

- 신청인이 특수의료장비 등록·변경·양도(폐기등) 신청(통보) 등을 통합신고포털 또는 서면으로 신청함
  - 시장·군수·구청장은 그 처리한 사항을 새울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보 하여야 함
    - \* 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템 DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음
- 시장·군수·구청장의 처리결과 통보에 따라 요양기관이 의료장비 현황(변경) 신고서 (「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제16호서식)를 심사평가원에 제출한 것으로 봄

#### 나. 관련법령

- 「의료법」 제38조
- 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조, 제4조, 제4조의2

- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항, 제12조의2
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」

**다. 신고일원화 대상업무**

- 특수의료장비 등록신청
- 특수의료장비 시설등록사항·개설자/의료기관 명칭·용도/설치장소(주소) 변경통보
- 특수의료장비 양도·폐기·사용중지 통보

**라. 세부사항**

① 등록방법 : 진단용 방사선 발생장치 신고방법 및 절차를 준용함

- 「의료법」에 따른 개설자(법인) 변경(주개설자→공동개설자 간 변경을 포함한 개설허가증의 개설자 변경 시)으로 요양기관기호가 변경되는 경우, 의료기관이 장비에 대한 요양급여비용을 청구하기 위해서는 「특수 의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 별지 제6호서식에 따른 개설자 변경통보를 통합신고포털 또는 서면으로 완료해야 함  
- 이 때 시장·군수·구청장은 반드시 「의료법」에 따른 개설자(법인) 변경일과 동일하게 새올행정시스템에 입력관리하고 등록증명서에 이면기재 함
- 민원인은 사용중지 장비의 재사용을 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제7조에 따른 정밀검사결과를 첨부하여 통합신고포털1)을 통해 등록신청할 수 있으며,  
- 시장·군수·구청장은 사전검토 화면에서 정밀검사결과(적합)2) 및 검사년월일, 재사용일자를 확인하고 ‘승인’ 버튼을 클릭하면 등록대장의 재사용일자 및 검사년월일이 자동갱신되고, 사용구분값이 ‘사용중’으로 자동변경됨  
- 이 때 재사용일자는 검사년월일 보다 빠를 수 없으며, 신고증명서 이면기재사항에 장비 재사용일자를 반드시 기재하여 등록증명서를 발급해야 함

※ (예시) 등록증명서 이면기재사항

변경사항				
변경구분	변경일	변경 전	변경 후	담당자
기타	4.1.	사용중지	재사용	홍길동

\* 변경일: 실제 변경사항 발생일(또는 변경등록일)로 입력 관리함

1) 신고방법: 통합신고포털 > 현황변경 > 장비 > 특수장비 현황신고에서 ‘재사용’ 버튼 클릭

2) 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 운영지침(보건복지부 의료자원정책과-111호('16.1.4.))

② 장비에 대한 세부 신고항목(의료장비바코드, 장비번호, 허가(신고)번호, 도입형태, 구입일, 구입금액, 제조번호, 제조연월일, 모델명, 제조국, 제조사) : 진단용 방사선 발생장치 신고 방법 및 절차를 준용함

● 장비명

- 검사성적서, 신고(등록) 시 제출서류 등을 확인하여 「보건의료 시책상 필요한 특수 의료장비(보건복지부 고시 제2014-201호(2014.11.19.))에서 정의하고 있는 “자기공명 영상촬영장치(MRI), 전산화단층촬영장치(CT), 유방촬영용장치(Mammography)”로 선택 입력·관리
- 제조번호, 제조연월일, 모델명, 제조국, 제조사는 의료기기법 제20조 및 제22조 1항에 의거 의료기기의 용기나 외장, 첨부문서 기재사항으로 의료기기 취급 등에 중요한 정보이며, 특히 제조연월일, 모델명(형명)은 바코드 구성요소, 요양급여비용 지급(식약처 허가사항 범위) 등과 직접 관련되므로 정확한 관리 필요

〈특수의료장비 종류〉

- 법적근거 : 보건의료 시책 상 필요한 특수의료장비(보건복지부 고시 제2014-201호, 2014.11.19.개정)
- 특수의료장비 종류(총 11종)
  - 1) 현행(3종)
    - 자기공명영상촬영장치(MRI)
      - \* 치과대학 부속병원에서 치과진단용으로 사용되는 자기공명영상촬영장치(MRI)는 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 별표1 제2호의 시설기준을 적용하지 아니하며, 별표1 제1호 운용인력기준 중 “영상의학과전문의”는 “영상치의학과전문의”로 대체가 가능(의료자원정책과-111호(16.1.4.) “특수의료 장비 설치 및 운영에 관한 규칙 운영지침 개정 통보”)
    - 전산화단층촬영장치(CT)
      - \* 치과 병·의원에서 치과진단용으로 사용하는 CT, 이비인후과에서 이비인후과용으로 사용하는 CT, 연구 목적의 장비는 포함되지 않음
      - \* 두부에서 경부 또는 사지 등 인체의 국소부위의 단층면만을 영상화하기 위해 제작된 전산화단층촬영장치(CT)로서 X선을 조사하는 방식이 Cone-beam방식이고, Flat panel detector를 통해 영상을 구현하는 CT 또한 포함되지 않음(15.1.13. 지침 개정으로 제외대상에 추가)
      - \* 단, PET CT 중 CT만을 진단 목적으로 사용하는 경우는 현행 등록 특수의료장비에 포함
    - 유방촬영용장치(Mammography)
  - 2) 추가(8종) : 「보건의료 시책상 필요한 특수의료장비」 개정(2011.11.17.)에 따라 추가되었으나, 현재는 특수의료장비에 해당 안됨. 추후 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙(보건복지부령)」 개정으로 해당 8종 장비에 대한 설치·운영기준이 신설될 경우 포함 예정
    - 혈관조영장치, 투시장치, 이동형 투시장치(C-Arm 등), 방사선치료계획용 CT, 방사선치료계획용 투시장치, 체외충격파쇄석기(ESWL), 양전자방출단층촬영장치(PET), 양전자방출전산화단층촬영장치(PET-CT)

- ③ 첨부서류 생략 : 통합신고포털을 통해 신청 등을 하는 경우 해당 장비 정보를 확인하고 신청 등을 하는 것으로 첨부서류를 생략하거나 사본으로 제출할 수 있음

■ 특수의료장비 등록신청서 [별지 제1호서식]		
첨부 서류	1. 특수의료장비 관련 등록인력의 영상의학과 전문의 자격증 및 방사선사 면허증 사본 각 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있습니다) 2. 특수의료장비 등록신청을 한 의료기관의 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있습니다) 3. 『특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙』 별지 제2호서식의 특수의료장비 공동활용 동의서 1부(유방 촬영용 장치 외의 특수의료장비로서 다른 의료기관과 공동활용하려는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 사본으로 제출할 수 있습니다) 4. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있습니다) 5. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부	수수료 없음
■ 특수의료장비 시설등록사항, 개설자/의료기관 명칭 또는 용도/ 설치장소(주소) 변경통보서 (별지 제6호서식)		
첨부 서류	1. 특수의료장비 등록증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 2. 의료기관 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본 1부(설치의료기관의 종류 또는 병상수를 변경한 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있습니다) 3. 변경사항이 적혀 있는 의료기관 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본 1부(의료기관의 개설자 또는 명칭이 변경되거나 의료기관이 개설장소를 이전하여 특수의료장비 설치장소가 변경된 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있습니다) 4. 변경된 공동활용 의료기관의 특수의료장비 공동활용 동의서 사본 및 병상수 확인서 사본 각 1부(유방 촬영용 장치 외의 특수의료장비의 공동활용에 동의한 의료기관을 변경한 경우에만 제출합니다)	수수료 없음
■ 특수의료장비 양도, 폐기 또는 사용중지 통보서 [별지 제7호서식]		
첨부 서류	1. 특수의료장비 등록증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 통보하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 2. 양도 및 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부	수수료 없음

- ④ 장비 설치 및 사용일(변경사항 변경일) 처리기준 : 진단용 방사선 발생장치 신고를 준용
- ⑤ 통합신고포털을 통한 사전검토 : 진단용 방사선 발생장치 신고를 준용
- ⑥ 등록증명서 발급 : 진단용 방사선 발생장치 신고를 준용
- \* 특수의료장비 등록증명서 발부일은 등록일로 하고, 이면기재사항의 변경일은 실제 변경사항 발생일 (또는 변경등록일)로 입력 관리함

⑦ 변경통보

- ㉠ 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조제1항에 따른 인력·시설등록사항의 변동 또는 특수의료장비를 설치·운영하고 있는 의료기관의 개설자(주개설자↔공동개설자 간 변경을 포함한 개설허가증의 개설자 변경 시) 또는 명칭 변경, 특수의료장비의 용도 또는 설치장소 변경
  - 통합신고포털 또는 서면으로 시장·군수·구청장에게 변경통보하면 이를 처리(이면 기재사항 입력 등)하고, 처리결과를 새올행정시스템을 통해 심사평가원에 통보함
    - 이 때 시장·군수·구청장은 반드시 「의료법」에 따른 개설자(법인) 변경일과 동일하게 새올행정시스템에 입력관리하고 신고증명서에 이면기재 함
- ㉡ 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조제1항에 따라 별지 제1호서식으로 신고한 사항 중 ㉠에 해당하지 않는 항목의 변경
  - 신고증명서 개서에 해당하는 사항은, 통합신고포털 또는 서면(별지 제6호서식)으로 시장·군수·구청장에게 변경통보 하도록 하고, 처리결과를 새올시스템을 통해 심사평가원에 통보함
    - 관련 항목: 제조연월일, 제조번호, 제조사/제조국, 신품/중고 등
  - 통합신고포털을 통한 변경통보의 경우, 시장·군수·구청장은 새올행정시스템의 사전 검토 화면에서 내용을 확인하고 ‘승인’ 버튼을 클릭하면 대장에 변경통보내용이 반영되고, 처리결과는 심사평가원에 자동 통보됨
    - 서면의 경우 의료기기품목허가증 등을 확인하여 새올행정시스템(대장)에 입력하고 직권 처리함
    - 기재란(별지6호 서식)

개설자(생년월일)/의료기관명칭/용도/설치장소(주소) 변경 내용

구분	변경 전	변경 후

- ‘모델명’, ‘식약처 의료기기 허가번호’, ‘제조년월’ 중 하나라도 변경되는 경우 의료장비 바코드 변경사유에 해당되므로 시장·군수·구청장은 반드시 심사평가원에 바코드 재부여를 신청해야 함
  - 바코드 재부여 필요시 알림 메시지 창이 나타나고, 재부여 요청 시 심사평가원이 익일 근무일 내에 바코드를 새올행정시스템으로 통보하며, 화면이 바코드 ‘확인’으로 변경됨

**특수의료장비(CT-MRI) 일반현황**

등록번호	장비고유번호	식약처조회
의료장비종류: MRI	의료장비명칭: 자기공명영상촬영장치(MRI)	의료장비상태: 신제품
사용구분: 사용중	용도(부위): 전신용	제조사: 제조사
모델명: APERTO	허가(신고)번호: 수허 - 04 - 196 호	제조국: 네덜란드
제조연월일: 2010-10-01	제조번호: 111111111	등록일자: 2016-02-22
장비번호: B30101	허가(신고)번호: 수허 - 04 - 196 호	식약처자료확인 여부: 확인
의료장비 바코드: (01) 08800001500064 (11) 101000 (21) 00018	요청: 검중 재요청	구입금액: 3,101,000,000
식약처의료기기 품목일련번호: 200401544	식약처수입판매 업체허가번호: 55	구입일: 2016-02-15
식약처 제조업체명: Hitachi Medical Corp	식약처 제조업체명: Hitachi Medical Corp	구입금액: 3,101,000,000
도입형태: 구입	구입일: 2016-02-15	구입금액: 3,101,000,000

① 변경

② 바코드 재요청 메시지 확인

③ 바코드 재요청

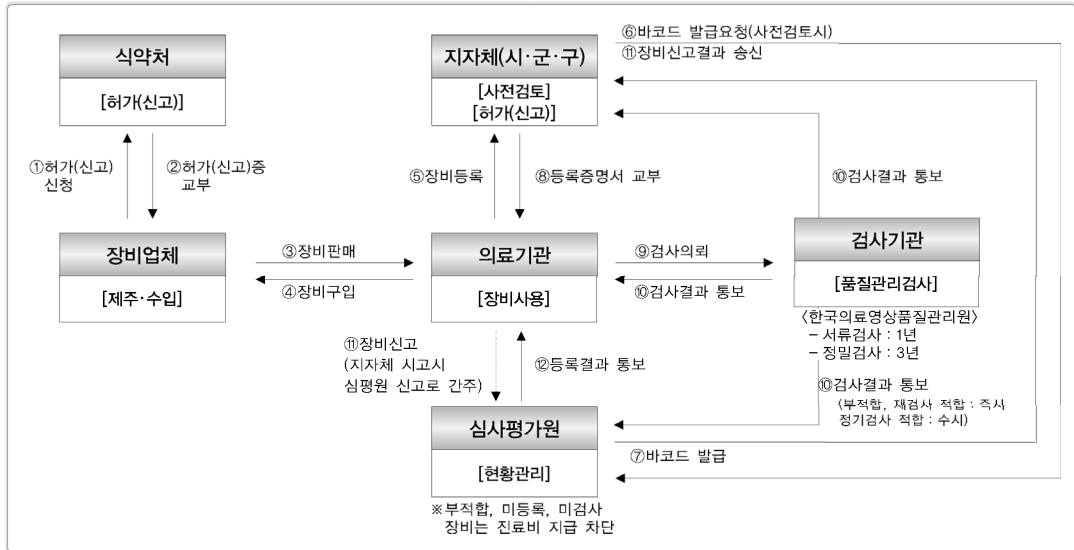
④ 바코드 재요청 완료

- 신고증명서 개서에 해당하지 않는 사항(도입형태, 구입금액, 구입일, 전화번호, 팩스 번호)은 변경신고 불필요

⑧ 검사성적서 접수 : 품질관리검사기관으로부터 통보 받은 특수 의료장비 검사결과 (적합여부)를 새울행정시스템 장비 대장에 입력, 정기검사여부 등 관리

- 품질관리검사기관은 장비검사결과 생성 시 익일까지 정보를 통합신고포털로 업로드 하도록 함
  - \* 향후, 통합신고포털로 등록된 장비검사정보를 새울행정시스템에서 조회 및 대장에 자동 등록토록 시스템 구현 검토

〈특수의료장비 처리 흐름도〉



〈신고방법별 업무처리〉

구분	온라인	오프라인	비고	
등록 (새울 행정 시스템)	사전 검토	1) 바코드 부여 요청	- 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함	
		2) 신청내용 검토완료	- 기존 업무절차와 동일	
	처리	접수	3) 접수 및 담당자 지정	- 기존 업무절차와 동일
			2) 신청서 내용 입력 - 바코드 또는 식약처 정보 조회	- 온라인의 경우 신청인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요 - 입력한 정보는 이후 재입력 불필요
		3) 바코드 부여 요청	- 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함	
		4) 신청내용 검토완료	- 기존 업무절차와 동일	
		4) 현장조사 등 확인	5) 현장조사 등 확인	- 기존 업무절차와 동일(바코드 (재)요청 가능)
5) 신청 처리(결재)	6) 신청 처리(결재)	- 기존 업무절차와 동일		
6) 증명서 발급	7) 증명서 발급	- 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새울행정시스템으로 발급		
검사 (장비)	7) 검사성적서 접수	8) 검사성적서 접수	- 기존 업무절차와 동일	

## 〈진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비 모두 해당할 경우(CT 등) 처리절차〉

구분	온라인(통합신고포털)	오프라인	비고	
등록 (특장)	사전 검토	1) 바코드 부여 요청 (지자체 → 심사평가원)	- 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함	
		2) 신청내용 검토완료	- 기존 업무절차와 동일	
	처리	접수	3) 접수 및 담당자 지정	1) 접수 및 담당자 지정 - 기존 업무절차와 동일
			2) 신청서 내용 입력 - 바코드 또는 식약처 정보 조회	- 온라인의 경우 신청인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요 - 입력한 정보는 이후 재입력 불필요
		3) 바코드 부여 요청 (지자체 → 심사평가원)	- 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함	
		4) 신청내용 검토완료	- 기존 업무절차와 동일	
		4) 현장조사 등 확인	5) 현장조사 등 확인 - 기존 업무절차와 동일(바코드 (재)요청 가능)	
		5) 신청 처리(결재)	6) 신청 처리(결재) - 기존 업무절차와 동일	
	6) 증명서 발급	7) 증명서 발급 - 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새올행정시스템으로 발급		
	검사 (진방)	7) 검사성적서 접수 (신고 시)	8) 검사성적서 접수 (신고 시)	- 기존 업무절차와 동일
신고 (진방)	사전 검토	8) 신고내용 검토완료	- 기존 업무절차와 동일	
		수리	접수	9) 접수 및 담당자 지정
	10) 신고내용 검토완료			- 기존 업무절차와 동일 - 바코드 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함
	11) 신고서 내용 입력 - 바코드 조회 통해 추가항목만 입력		- 바코드 조회 통해 기존 특수의료장비 등록정보 (식약처 정보, 도입형태 등) 외 추가 필요한 항목만 입력 - 온라인의 경우 신고인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요 - 입력한 정보는 이후 재입력 불필요	
	10) 현장조사 등 확인		12) 현장조사 등 확인 - 기존 업무절차와 동일	
	11) 신고 수리(결재)		13) 신고 수리(결재) - 기존 업무절차와 동일	
	12) 증명서 발급		14) 증명서 발급 - 등록면허세 납부여부 확인 필요(팩스 등) - 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새올행정시스템으로 발급	
	검사 (특장)	13) 검사성적서 접수	15) 검사성적서 접수	- 기존 업무절차와 동일

## 마. 유의사항

- 특수의료장비 등록 취소(직권등)시, 새올행정시스템의 등록대장에서 직권취소해야 심사평가원에 통보되고 요양급여비용 지급의 방지 가능

## 5. 경제자유구역청 업무처리

### 가. 개요

- 경제자유구역청의 보건의료자원(시설, 인력, 장비) 관리는 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 등 관련 법령에 따라 소관업무를 처리하고 그 처리결과를 시도·서울행정시스템을 통해 통보하여야 함
  - \* 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템 DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음
- 시·도, 경제자유구역청(이하 “구역청”이라 한다), 시·군·구의 관할 업무가 법령 변경 등으로 변경되는 경우에는 소관 업무처리를 위한 시스템 환경을 구축할 수 있도록 시행일 3개월 전까지 한국지역정보개발원 및 심사평가원에 변경사항을 공문으로 통보해야 함
  - \* 경제자유구역청 현황(15.12월 현재)
    - 인천, 부산진해, 광양만권, 대구경북, 동해안권, 황해, 충북, 새만금(총 8개)

### 나. 관련법령

- 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제27조(지방자치단체 등의 사무처리 특례)
- 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법 시행령」 제28조(경제자유구역의 행정기구)
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항·제4항, 제12조의2
- 「의료법 시행규칙」 제30조의2
- 「약사법 시행규칙」 제9조의2
- 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조의2
- 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조의2
- 각 시·도 사무위임조례
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」

### 다. 세부사항

- ① 병원급 의료기관 개설허가·허가사항의 변경
  - \* 병원 휴·폐업사항이 경제자유구역청에 위임된 경우에는 관련 법령에 따라 조치

- 신청인은 병원급 의료기관 개설허가·허가사항의 변경을 통합신고포털 또는 서면으로 신청함
  - 시도행정시스템이 구축된 구역청장은 그 처리결과를 시도행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
- 시도행정시스템이 미구축된 구역청은
  - 신청인이 통합신고포털로 신청한 경우 그 신청사항을 관할 시·도지사는 공문(신청서 및 관련 제출서류)으로 해당 구역청장에게 민원이첩을 통보하여야 하고, 사전검토를 직권종료함
  - 구역청장은 그 처리한 사항에 대해 시·도지사에게 공문으로 통보하고, 시·도지사는 그 처리한 사항을 시도행정시스템 입력 및 심사평가원에 통보하여야 함
  - 서면신청인 경우에는 구역청장이 직접 접수·처리하고, 시·도지사에게 그 처리한 사항을 통보하여 시도행정시스템으로 심사평가원에 통보하도록 하여야 함
- ② 약국 개설등록·등록사항의 변경·휴폐업
  - 신청인은 약국 개설등록·등록사항의 변경·휴폐업을 통합신고포털 또는 서면으로 신청함
    - 서울행정시스템이 구축된 구역청장은 그 처리결과를 서울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
  - 서울행정시스템이 미구축된 구역청은
    - 신청인이 통합신고포털로 신청한 경우 관할 시장·군수·구청장은 그 신청사항을 공문(신청서 및 관련 제출서류)으로 해당 구역청장에게 민원이첩을 통보하여야 하고, 사전검토를 직권종료함
    - 구역청장은 그 처리한 사항에 대해 시장·군수·구청장에게 공문으로 통보하고, 시장·군수·구청장은 그 처리한 사항을 서울행정시스템 입력 및 심사평가원에 통보하여야 함
    - 서면신청인 경우에는 구역청장이 직접 접수·처리하고, 시장·군수·구청장에게 그 처리한 사항을 통보하여 서울행정시스템으로 심사평가원에 통보하도록 하여야 함
  - 약국 관련 업무가 구역청에서 관할 시·군·구로 위임된 경우에는 시장·군수·구청장이 위임된 업무를 처리하고 서울행정시스템으로 심사평가원에 통보하여야 함
- ③ 통합신고포털을 통한 신고(신청) 접수
  - 통합신고포털을 통한 신고(신청) 시 해당 업무가 경제자유구역청 관할 업무인지 여부는 신청인이 경제자유구역청 또는 관할 지자체에 확인하여 접수토록 함

- 경제자유구역청은 통합신고포털 신고(신청) 수수료 송금계좌 변경 시 15일 이전에 심사평가원(의료자원실)으로 통보하여야 함
  - \* 구역청은 시스템 상 시도의 소속 부서로 관리되어, 시도행정정보시스템에서는 별도의 계좌 관리 곤란

④ 허가증(등록증) 발급

- 경제자유구역청장 명의의 의료기관 개설허가증(약국 개설등록증)은 관인문제로 서면 발급만 가능함
  - OA 프로그램을 통해 허가증 작성한 후, 시도행정시스템에서 생성한 ‘문서발급번호’를 포함하여 발급토록 함
  - 시도·새울행정시스템이 미구축된 구역청의 경우에는 관할 시도의 시도행정시스템으로 문서발급번호를 생성하여 문서발급번호를 허가증(등록증)에 포함하여 발급하여야 함

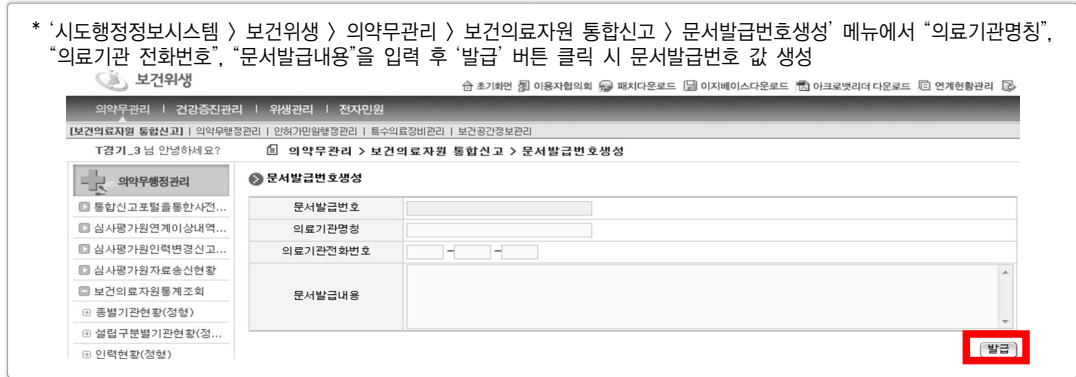
〈경제자유구역청 업무 프로세스〉

구분	온라인 신고	오프라인 신고
1) 시스템 구축시	① (구역청) 직접 사전검토 신청접수 ② (구역청) 사전검토 및 허가(등록)증 발급(시스템) ③ (구역청) 허가(등록) 처리한 결과를 심평원으로 통보(시스템 입력)	좌 동
2) 시스템 미구축시	① (관할 시·도, 시·군·구) 사전검토 신청내역을 구역청에 통보(공문) ② (구역청) 사전검토 및 허가증 발급(非시스템) ③ (구역청) 허가 처리한 결과를 관할 시·도, 시·군·구로 통보(공문) ④ (관할 시·도, 시·군·구) 구역청에서 통보 받은 사항을 심평원으로 통보(시스템 입력)	① (구역청) 직접 사전검토 신청접수 ② (구역청) 사전검토 및 허가증 발급(非시스템) ③ (구역청) 허가 처리한 결과를 관할, 시·도, 시·군·구로 통보(공문) ④ (관할 시·도, 시·군·구) 구역청에서 통보 받은 사항을 심평원으로 통보(시스템 입력)

1) 시스템 구축 시 : 병원급 의료기관 개설변경 업무(시도행정시스템), 약국 개설변경 업무(새울행정시스템)에 필요한 시스템이 구축된 구역청

2) 시스템 미구축 시 : 1)과 같이 업무에 필요한 시스템이 구축되지 않은 구역청

## 〈문서발급번호 생성〉



## 라. 유의사항

- 소관별 처리방법 및 절차에 따라 시도·서울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하지 않는 경우 요양기관 요양급여비용 지급이 불가함

## 6. 복수면허 의료인의 복수의료기관 개설(변경)

## 가. 개요

- 「의료법」 제33조제8항에 따른 복수면허자의 의원급 의료기관 개설(변경)사항의 관리는 관련 법령에 따라 소관업무를 처리하고 그 처리결과를 서울행정시스템을 통해 통보하여야 함

\* 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템 DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음

## 나. 관련법령

- 「의료법」 제33조(개설 등)제8항
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」
- 2016 의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영편람 (제1장 의료기관 개설 및 운영)

## 다. 세부사항

- ① 복수의료기관 개설신고·신고사항의 변경·휴폐업·정보시스템 연계와 활용
  - 시·군·구에서 처리하고 새울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보해야 함
  - 면허종류 및 의료기관 종류의 수에 따라 각각 의료기관 개설인가번호를 생성(의원, 한의원인 경우 각각 하나씩 개설인가번호 별도 생성)하며, 복수면허자 의료기관 개설신고증명서 발급(1부)시 각각의 개설인가번호를 기재하여야 함
  - 의료기관에 인력·시설·장비정보 등록기준은 본 편람의 제1장(의료기관 개설 및 운영)에서 정한 바에 따름
  - 그 밖의 사항은 의료기관 개설신고 및 의료기관 개설신고사항 변경신고의 절차와 방법을 준용함
- ② 통합신고포털을 통한 신고(신청) 접수
  - 일반 의료기관 개설(변경)신고 화면을 이용하여 하나의 의료기관 종류(의원, 한의원인 경우 둘 중 하나)에 대해서 입력하되, 본 편람의 제1장(의료기관 개설 및 운영) 복수의료기관 개설지침 별지 제1호서식(복수면허자 의료기관 개설신고서)을 OA 프로그램을 통해 작성하여 파일 첨부함
    - \* '보건의료자원통합신고포털(www.hurb.or.kr) > 정보마당 > 자료실'에서 다운로드 가능
- ③ 개설(변경)신고증명서 발급
  - 통합신고포털을 통한 신고(신청)건인 경우, 민원 처리 시 1개 기관의 대장만 생성되므로 나머지 기관은 별도로 신고대장에서 직권 생성토록 함
  - 본 편람의 제1장(의료기관 개설 및 운영) 복수의료기관 개설지침 별지 제2호서식에 따른 신고증명서를 새울행정시스템을 통해 발급

## 라. 유의사항

- 한 번의 개설(변경)신고가 접수되지만 반드시 복수의 의료기관 개설인가정보를 관리함
  - 요양급여비용 심사를 위하여 의료기관 종류별로 각각의 의료기관 개설인가번호가 생성되어야 하며, 의료기관 개설인가번호와 요양기관기호가 1:1 관계가 되어야 함
  - 변경신고수리 또는 직권수정 시 각각의 대장이 동일하도록 시스템에 입력·관리해야 함
- 소관별 처리방법 및 절차에 따라 새울행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하지 않는 경우 요양기관 요양급여비용 지급이 불가함

### Ⅲ. 행정관리

#### 1. 지자체 위임사무 관리

##### 가. 개요

- 시·도지사는 통합신고포털을 통해 신고(신청)민원이 소관기관을 시스템에서 자동 배분되도록 병원급 의료기관 개설·변경업무에 대한 시·군·구 위임여부, 위임시점을 시도행정시스템에 입력·관리해야 함
- 시장·군수·구청장은 관련 법령에서 정한 병원급 의료기관의 휴·폐업, 장비 신고 등을 처리 시 서울행정시스템을 통해 병원급 의료기관에 대한 허가사항을 조회할 수 있음

##### 나. 관련법령

- 「지방자치법」 제10조(지방자치단체의 종류별 사무배분기준) 및 같은 법 시행령 제10조(인구 50만 이상 시의 사무의 특례)
- 각 지방자치단체별 사무위임조례
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」

##### 다. 세부사항

- 병원급 의료기관 개설·변경업무를 시장·군수·구청장에게 위임하거나 위임을 해제하는 경우, 시·도지사는 반드시 사전에 시도행정시스템에서 해당 업무의 위임여부를 체크 또는 체크해제하고 위임시작·종료일을 입력해야 함

#### 〈시도행정시스템 업무위임현황 관리화면〉

의료기관사무위임정보등록						
변경이력		20151105_3	의료기관 종류		--전체--	신규 등록
						검색
순번	의료기관 종류	설립구분	<input type="checkbox"/> 위임여부	위임내용	위임시작일	위임종료일
1	병원	개인	<input checked="" type="checkbox"/>	시군구로 위임 처리	2015-11-02	2100-12-31

\* 메뉴위치 : 시도행정시스템 > 보건위생 > 의약물관리 > 보건의료자원 통합신고 > 시도위임정보등록

- 병원급 의료기관의 위임사무처리 및 휴·폐업, 장비(진단용방사선발생장치, 특수의료 장비) 관리를 위해 새올행정시스템에서 시·도 허가정보 열람 필요시
- ① 의료기관개설허가대장관리 화면에서 ‘시도관리 인허가자료’ 체크박스에 체크
- ② 시도자료조회 버튼을 클릭하면 시·도에서 허가한 의료기관 리스트 출력
- ③ 명칭 검색 등을 통해 조회할 기관을 선택, 더블 클릭하면 기본정보가 자동입력되고, 위임사무 등 조치

\* 메뉴위치 : 새올행정시스템 > 보건행정 > 의료기관 > 병의원관리 > 의료기관개설허가대장 > 의료기관개설허가목록 (초기자료등록) > 의료기관개설허가대장관리

## 라. 유의사항

- 병원급 의료기관 위임사무에 대하여 시도행정시스템에 입력한 정보가 통합신고포털에 즉시 적용되므로 정확한 관리 필요함
- 병원급 의료기관 개설·변경허가업무가 시군구에 미위임된 경우에는, 시군구에서 새올 행정시스템에서 정보를 변경해도 요양급여비용 지급에 반영되지 않음(시도에서 시도 행정정보시스템의 정보를 변경하여야 비용 지급에 반영됨)
  - 위임된 경우에는 시군구 정보가 요양급여비용 지급에 반영되며, 시도 정보는 반영되지 않음
  - 개설·변경 신고수리(허가) 정보는 시도, 시군구 시스템 상호 간에 자동 통보되거나 대장에 반영되지 않음
- 병원급 의료기관 개설·변경허가업무의 위임 또는 위임해제, 행정구역이 변경되는 경우에는 반드시 변경일에 맞추어 DB 이관(기존 담당 지자체→신규 담당 지자체)이 완료되도록 한국지역정보개발원(02-2076-5800)에 요청하여야 함
  - DB 이관이 완료되지 않고 변경일이 도래할 경우, 통합신고포털의 정보가 기존 담당 지자체 정보에서 신규 담당 지자체 정보로 변경되므로 민원인이 기존에 인지한 신고(허가)사항과 달라져 변경등 신고시 민원인 혼란 야기

## 2. 문서발급번호 관리

### 가. 개요

- 신고(신청)인이 통합신고포털로 출력하는 각종 증명서(의료기관 개설신고증명서(허가증), 약국개설등록증, 진단용방사선 발생장치 신고증명서, 특수의료장비 등록 증명서)에 「민원사무 처리에 관한 법률 시행령」 제25조에 따라 공문서로 보기 위한 조치 중 하나인 ‘문서발급번호’를 포함해야 함(\*16.1.1.부터)
  - 지자체는 시도·서울행정시스템으로 각종 증명서를 발급해야만 문서발급번호관리 대장과 문서발급번호가 일치함
- 각종 증명서 재발급의 경우에도 시도·서울행정시스템을 통해 반드시 발급해야 함
  - 재발급 시 각종 대장과 증명서에 문서발급번호가 갱신되어 원본 확인이 가능 함
  - 공공기관 제출 등을 목적으로 하는 각종 증명서의 문서발급번호에 대한 미갱신 사유가 있는 경우에는 시도·서울행정시스템에 그 사유를 입력하고 원본을 재발급함
    - \* 문서발급번호는 신규발급 또는 변경발급(증명서(허가증) 내용이 수정되거나 이면기재사항이 발생하는 경우)인 경우 갱신이 원칙이며, 변경사항이 없는 지자체의 자체 출력 오류, 공공목적 사용에 따른 재발급인 경우에는 해당 사유를 입력하고 미갱신토록 함
- 각종 증명서에 포함된 ‘문서발급번호’를 통합신고포털에서 조회하거나, 시도·서울행정 시스템의 ‘의료기관 개설신고대장’ 등의 화면에서 최종 문서발급번호와 대조함으로써 해당 증명서의 진위(최종 발급한 증명서인지 여부) 확인 가능함

### 나. 관련법령

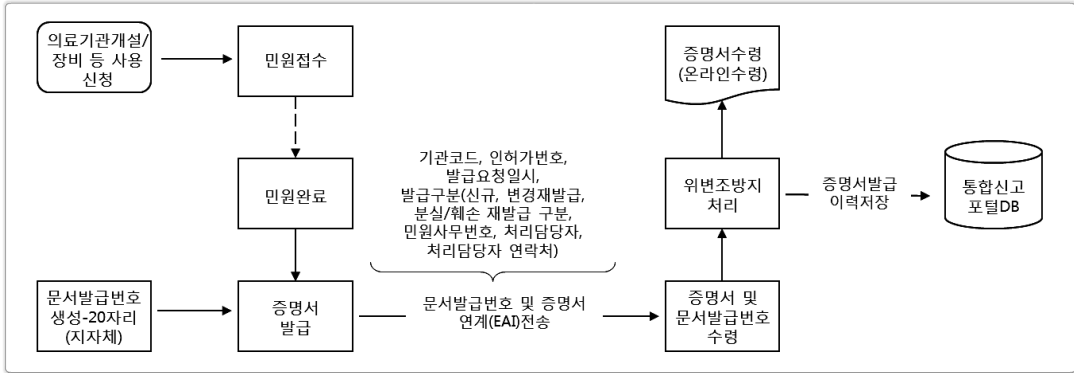
- 「민원사무 처리에 관한 법률 시행령」 제25조(전자문서의 출력 사용 등)
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」 제5조

### 다. 세부사항

#### (1) 문서발급번호 생성

- 문서발급번호는 시도·서울행정시스템을 통해 증명서 발급시 자동으로 생성되며, 해당 증명서 및 문서발급번호는 통합신고포털 및 시도·서울행정시스템에 이력이 저장됨

〈문서발급번호 생성 관리 프로세스〉

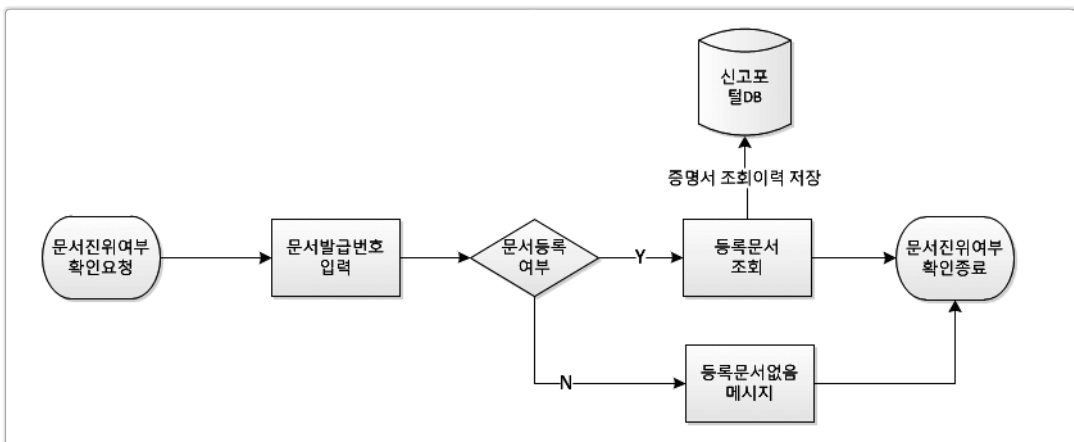


\* 문서발급번호 구성체계 : 발급연도, 지자체 기관코드, 증명서코드, 일련번호 등을 조합하여 랜덤방식으로 발급됨

(2) 문서발급번호를 통한 증명서 진위(최종본인지 여부) 확인

- 서면신고 시 신고인이 제출한 증명서의 진위 확인은 시도·서울행정시스템 또는 통합 신고포털에서 확인 가능
  - 시도행정시스템은 ‘의료기관허가대장상세’에서, 서울행정시스템은 ‘의료기관인허가 대장’에서 최근 생성한 문서발급번호 확인 가능
  - 통합신고포털에서는 인허가 증명서 진위확인 메뉴에서 확인 가능 (메뉴위치 : 통합신고포털>정보마당>인허가 증명서 진위확인)

〈증명서 진위 확인 프로세스〉



## 〈증명서 진위 확인 화면(통합신고포털)〉



## 라. 유의사항

- 시도·서울행정시스템의 대장관리 화면에서 증명서를 재발급하는 경우에도 문서발급 번호가 갱신되어 증명서의 원본 확인이 가능
  - 다만, 공공기관 제출 등 증명서의 문서발급번호 미갱신 사유가 있는 경우에는 시도·서울행정시스템에 그 사유를 입력하고 원본을 재발급해야 함

## 3. 수수료 관리

## 가. 개요

- 통합신고포털을 통해 지자체로 신고(신청)시 해당 민원에 대한 수수료 금액을 시스템에서 자동으로 부과할 수 있도록, 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 업무별 수수료 금액을 시도·서울행정시스템에 입력 관리해야 함
- 신고인은 통합신고포털을 통해 지자체로 신고(신청)시, 지자체가 수납하는 민원처리 수수료 외에 결제대행(Payment Gateway)사에게 추가로 결제대행수수료를 지불함

## 나. 관련법령

- 「지방자치법」 제139조(사용료의 징수조례 등)
- 「지방자치법 제139조제1항 단서에 따른 전국적 통일이 필요한 수수료의 징수기준에 관한 규정」 제2조(수수료의 징수기준)
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」 제4조(정보시스템의 연계와 활용) 및 제6조(연계정보 운영·관리)

### 다. 세부사항

- 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 각 민원업무별 ‘처리수수료’를 시스템에 입력 관리  
- 변경사항 입력 즉시 통합신고포털에 적용되므로 지자체 장의 정확한 관리 필요

구분	시도행정시스템	서울행정시스템
입력대상 민원명	(1) 의료기관개설허가 (2) 의료기관허가사항변경허가 (3) 부속의료기관개설허가 (4) 부속의료기관개설변경허가	(1) 의료기관개설신고 (2) 의료기관개설변경신고 (3) 의료기관개설허가 (4) 의료기관개설변경허가 (5) 부속의료기관개설허가 및 신고 (6) 부속의료기관개설변경허가 및 변경신고 (7) 약국개설등록 (8) 약국등록사항변경신청
입력메뉴 위치	전자민원>서식민원>서식민원관리>민원사무 정보조회	민원>기초정보관리>민원관리>민원사무정보관리> 민원사무정보조회

### 〈수수료 입력화면〉

#### (1) 시도행정시스템

※ 메뉴위치: 전자민원 > 서식민원 > 서식민원관리 > 민원사무정보관리 > 민원사무정보조회

#### ① 민원사무 선택 후 수정 버튼 클릭

민원사무분류번호	민원구분	민원유형	민원사무명	법정수수	처리일수
132000001801	단순민원	신고	( )허가·면허증기재사항변경신고서1	20	20
1310000026601	단순민원	신고	(내수면)도선사업의휴업(폐업,운항휴지)신고	3	3
1310000026602	단순민원	신고	(내수면)도선사업의휴업(폐업,운항휴지)신고	3	3
1310000020202	단순민원	신고	(내수면)도선사업의휴업(폐업,운항휴지)신고	3	3
1310000020201	단순민원	신고	(내수면)도선사업의휴업(폐업,운항휴지)신고	3	3
1310000026603	단순민원	신고	(내수면)도선사업의휴업(폐업,운항휴지)신고	3	3
1310000020203	단순민원	신고	(내수면)도선사업의휴업(폐업,운항휴지)신고	3	3
1310000026701	단순민원	신청	(내수면)유선및도선사업면허,신고사항변경신청	5	5
1310000020001	단순민원	신청	(내수면)유선및도선사업면허,신고사항변경신청	5	5
1310000027701	단순민원	신청	(내수면)유선및도선사업면허신고경신신청	5	5

② 처리수수료 입력 후 저장 버튼 클릭 (민원처리수수료 기준으로 입력)

서비스포탈

[홈](#) [초기화면](#) [이용자참여의뢰](#) [패시드 다운로드](#) [이메일/이메일 다운로드](#) [이메일/이메일 다운로드](#) [연계현황관리](#)

---

서식민원 | 상담민원 | 자격면허 | 증명

---

민원안내 | 서식민원관리 | [서식민원관리] | 서식민원통계 | 민원행정인도

---

T경기\_3년 안녕하세요?

[서식민원](#) > [서식민원관리](#) > [민원사무정보관리](#)

---

**서식민원관리**

- 후견인등록관리
- 민원등록관리
- 대장관리
- 민원사무정보관리
- 민원사무처리절차
- 처리중인 민원 부서별경
- 민원처리현황

---

시도-서울행정정보시스템  
이용자참여의뢰 바로가기

---

FAQ 자주묻는질문

---

580 서울광장

**민원사무정보관리 - 민원사무수정** [저장] [취소]

민원사무분류번호	146000006302	즉결민원처리 대상	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오 (예 선택하면 민원신청등록과 동시에 업무 대장으로 넘어감)
민원구분	복합민원	민원유형	허가
민원 사용여부	사용	시도민원여부	시도민원
공통결과처리사용여부	사용안함	민원공개여부	공개
민원사무명	의료기관개설허가사항변경신청(복합)-시도민원		
민원사무약명	의료기관허가사항변경신청-시도민원		
처리부서	<input type="text" value=""/> [부서검색]		
처리유형설명	<input type="text" value=""/>		
민원처리일 단위	일	법정일수	10 일
처리수수료	0 원	처리일수(단축일수)	10 일
행정업무	보건위생	관리기간	공통
		연관프로그램(수정불가)	/citynet/jsp/hha/mpm/caa/mw/HHACaaMntmEstPermChgAppIll.jsp

[저장] [취소]

(2) 서울행정시스템

※ 메뉴위치: 서울행정시스템 > 민원 > 기초정보관리 > 민원관리 > 민원사무정보관리 > 민원사무정보조회

① 민원사무 선택 후 수정 버튼 클릭

서울 행정시스템

[직원검색](#) | [이름](#) | [직위검색](#) | [검색](#) | [업무바로가기](#) | [업무 바로가기](#) | [추가](#)

---

[복구관리](#) | [민원](#) | [생산행정](#) | [의뢰](#) | [민방위](#) | [법제](#) | [지역산업](#) | [복지](#) | [감사](#) | [시스템관리](#) | [전체업무보기](#)

---

민원처리 | 상담민원 | 민원안내 | 민원통계 | 기초정보관리 | 수수료 | 마일리지 | 무연민원발급경구 | 통원민원발급경구

---

**기초정보관리**

- 민원관리
- 민원사무정보관리**
- 민원사무정보현황
- 민원사무처리절차관리
- 민원안내정보관리
- 민원사례정보관리
- 민원구비서류관리
- 일괄처리관리
- 민원행정인도
- 관인 및 수입종지 관리
- 후견인등록관리
- 민원연계정보관리
- 민원상담담당자등록관리
- 민원일람수신자등록관리

---

서울광장서비스모형 >  
02)2076-5800  
내선 : 12  
사이버이용자협의회 >

**민원사무정보조회** 도움말

주관부처별
민원구분/민원유형별
민원사무명별
처리기한별

민원사무명	의료기관	<input type="checkbox"/> 구(舊)민원사무	<input type="checkbox"/> 시군구별등록민원	<input type="checkbox"/> 인터넷대상민원	<input type="checkbox"/> 공개대상민원	<input type="checkbox"/> 전자결재대상민원	<input checked="" type="checkbox"/> 사용중지제외
민원사무약명		<input type="checkbox"/> 검색	<input type="checkbox"/> 검색	<input type="checkbox"/> 검색	<input type="checkbox"/> 검색	<input type="checkbox"/> 검색	<input type="checkbox"/> 검색
<input type="checkbox"/> 업무시스템		<input type="checkbox"/> 검색	<input type="checkbox"/> 검색	<input type="checkbox"/> 검색	<input type="checkbox"/> 검색	<input type="checkbox"/> 검색	<input type="checkbox"/> 검색

민원사무분류번호	민원구분	민원유형	민원사무명	민원 사무약명	법정일수	법정기간구분	단축일수	단축기간구분
1352000003101	단순민원	지정	의료취약지 거점의료	의료취약지 거점의료		일		일
1352000003701	단순민원	신고	배아생성의료기관 변	배아생성의료기관 변		일		일
1352000003702	즉결기타	신고	배아생성의료기관 변	배아생성의료기관 변		일		일
1460000006201	단순민원	신고	의료기관제택을 처리	의료기관제택을처리		일		일
1460000006301	복합민원	허가	의료기관 개설허가	의료기관개설허가		일		일
1460000006401	단순민원	허가	부속의료기관 개설	부속의료기관개설허		일		일
1460000006501	단순민원	신고	의료기관 개설신고	의료기관개설신고		일		일
1460000006502	단순민원	신고	의료기관 개설신고	의료기관개설변경신		일		일
1460000006801	즉결기타	신고	의료기관 휴업-폐업	의료기관휴업-폐업신		일		일
1460000019001	단순민원	허가	의료기관개설허가및	의료기관개설변경허		일		일

[부서처리] [일괄부서처리] [조회내역종료] [분류번호별종료] [추가] [수정] [삭제]

② 처리수수료 입력 후 저장 버튼 클릭 (민원처리수수료 기준으로 입력)

**민원사무상세정보등록**

민원사무분류번호: 1460000006501

민원구분: 20-단순민원 | 민원유형: 04-신고 |  시군구자체공개대상민원여부

민원사무명: 의료기관 개설신고 또는 변경신고

민원사무약명: 의료기관개설신고

처리유형설명: 개설신고

법정일수: 5 일 | 단축일수: 3 일 |  사용종지

처리수수료: 0 | 인터넷처리수수료: 0 | 관련기관: 1-중앙부처

행정업무: | 연관프로그램구분: |

세부업무: | 연관프로그램: |

저장 | 닫기

\* (참고1) 수수료 부과기준현황

: 전국통일기준은 「지방자치법 제139조제1항 단서에 따른 전국적 통일이 필요한 수수료의 징수기준에 관한 규정」 별표의 기준이며, 지자체 조례로 50% 가감 가능. 진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비 업무는 수수료 미부과

구분	병원급 의료기관		의원급 의료기관		약국	
	개설	변경	개설	변경	개설	변경
금액	조례에 따름	없음	조례에 따름	없음	10,000원	5,000원
비고	- 전국통일기준 : 100,000원	- 개설장소 이전시에만 조례에 따라 부과 * 전국통일기준 : 40,000원	- 전국통일기준 : 40,000원	- 개설장소 이전시에만 조례에 따라 부과 * 전국통일기준 : 20,000원		- 명칭, 소재지, 영업면적 변경시에만 부과

\* (참고2) 통합신고포털 수수료 (신고인 기준)

구분	개설신고 (단위: 원)				변경 신고 (단위: 원)			
	서면 (오프라인)	통합신고포털 (온라인)	결제대행 수수료	(참고) 민원24	서면 (오프라인)	통합신고포털 (온라인)	결제대행 수수료	(참고) 민원24
병원	100,000	102,600	2,600	104,000	40,000	41,200	1,200	41,600
의원	40,000	41,200	1,200	41,600	20,000	20,600	600	20,800
약국	10,000	10,400	400	10,400	5,000	5,200	200	5,200

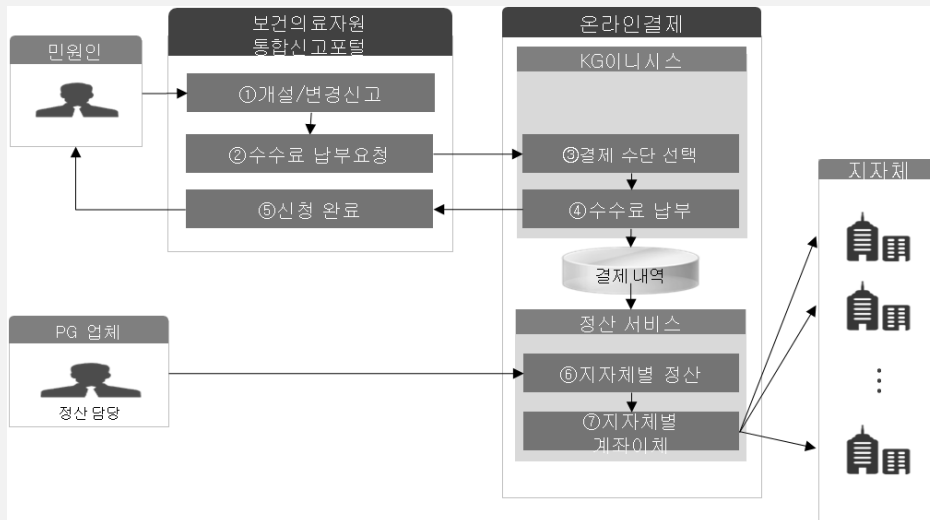
\* (참고3) 통합신고포털 결제대행수수료 부과체계

- 방식 : 결제 금액 구간별 정액제
- 구간별 수수료율 : 201원 ~ 7500원 이하, 200원  
7501원 ~ 15000원 이하, 400원  
15001원 ~ 25000원 이하, 600원  
25001원 ~ 45000원 이하, 1200원  
45001원 ~ 105000원 이하, 2600원  
105,001원 이상 : 승인제한

\* (참고4) 서비스 처리 절차

순서	프로세스 주체	프로세스 명	처리 내용
1	민원인	개설/변경 신고	보건의료자원에 대한 개설/변경 신고
2	PG사	수수료 납부 요청	행정수수료 납부 요청시 PG서비스 결제 모듈 호출
3	민원인	결제 수단 선택	행정 수수료를 납부할 결제 수단 선택
4	민원인	수수료 납부	행정 수수료(결제 수수료 포함) 민원인 납부
5	민원인	신청 완료	개설/변경 신고 신청 완료
6	지자체	지자체별 정산	PG 업체에서 각 지자체별로 정산 실시
7	PG사	계좌이체	PG 업체에서 지자체별 정산 금액을 지자체별로 입금

〈결제업무흐름〉



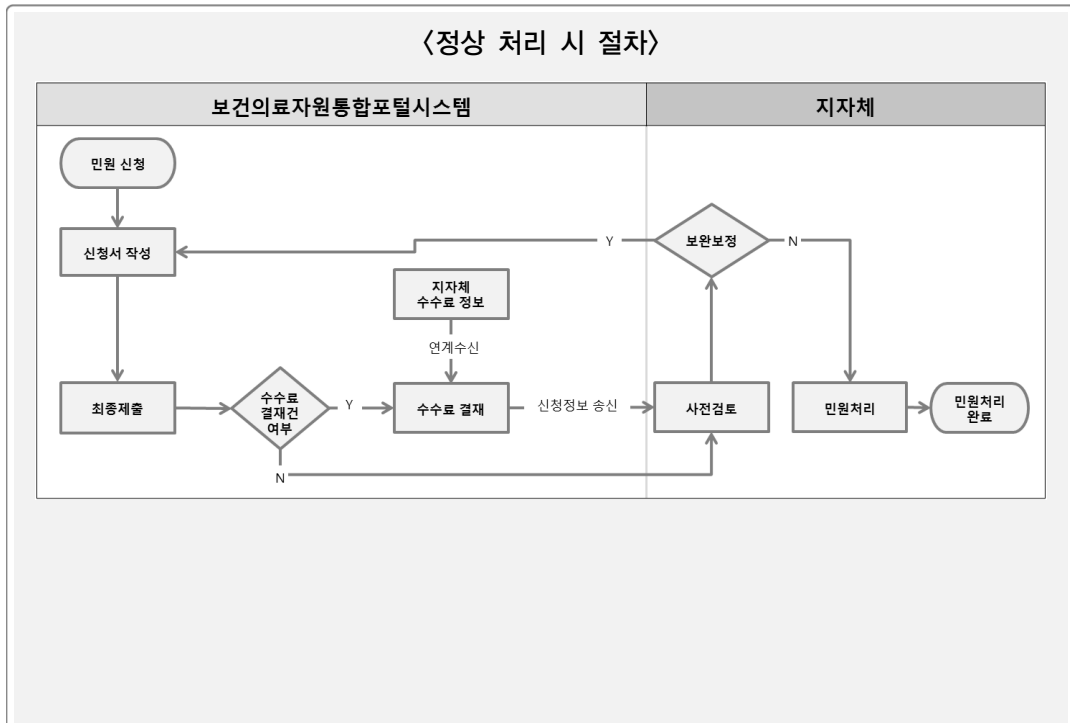
\* 정산주기 및 정산일 : 지자체별로 PG사와 체결한 계약에 따라 결정

정산주기	결제기간	정산일
일일정산	매일	승인 후 7일
월1회	전월 1일 ~ 말일까지	익월 8일
월2회	1일 ~ 15일까지	22일
	16일 ~ 말일까지	익월 8일
월4회	1일 ~ 7일까지	15일
	8일 ~ 14일까지	22일
	15일 ~ 21일까지	29일
	22일 ~ 말일까지	익월 8일

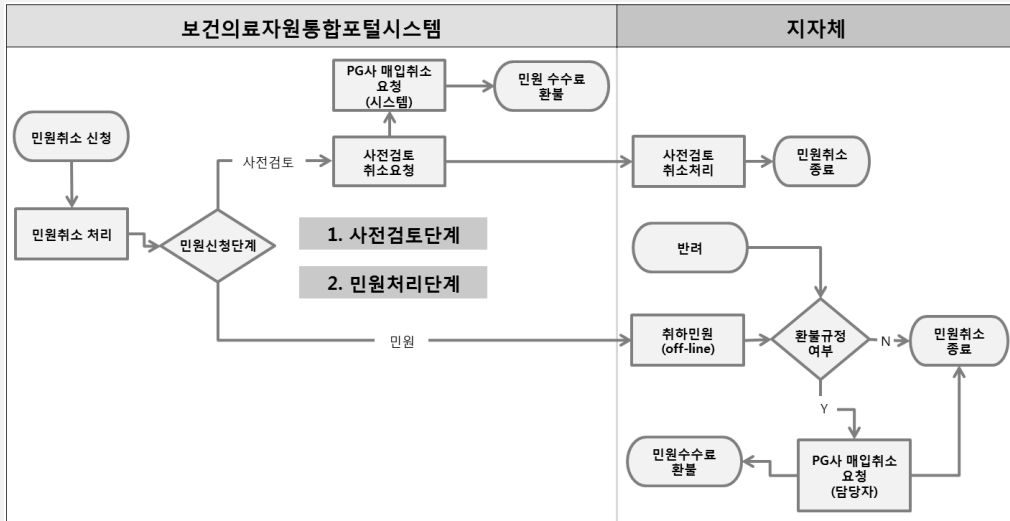
**라. 민원수수료 환불 처리**

- 통합신고포털을 통해 지자체로 신청한 사전검토 건에 대해서 민원인이 사전검토 신청 취소 시에는 민원인이 직접 결제 취소하고, 지자체에서 사전검토 신청을 반려 시에는 지자체에서 결제 취소하여야 함
- 사전검토 승인 후 민원처리단계에서 민원인 취하 등 민원 취소 발생 시 해당 지자체에 환불규정이 있는 경우에는 별도로 지자체에서 민원인에게 환불조치 필요
  - \* 사전검토 중 반려처리가 필요한 경우 민원인이 직접 사전검토 취소 선행시 지자체에서 별도의 환불조치 불필요함
- 수수료 결제 처리 프로세스

구분 (처리단계)	결재취소 주체	
	민원인	지자체 공무원
사전검토 단계	○ 민원인이 사전검토 취소 → 민원인이 직접 결제 취소	○ 지자체가 사전검토 반려 → 지자체에서 결제 취소
민원처리 단계 (사전검토 승인 후)	○ 민원인이 민원 취하 → 지자체에서 결제 취소	○ 지자체가 민원 반려 → 지자체에서 결제 취소



〈반려 및 취소 시 절차〉



〈민원인 결제 취소 흐름〉

① 보건의료자원통합신고포털>개설>의료기관>사전검토 취소사유 입력 후 임시저장 후 저장 버튼 클릭

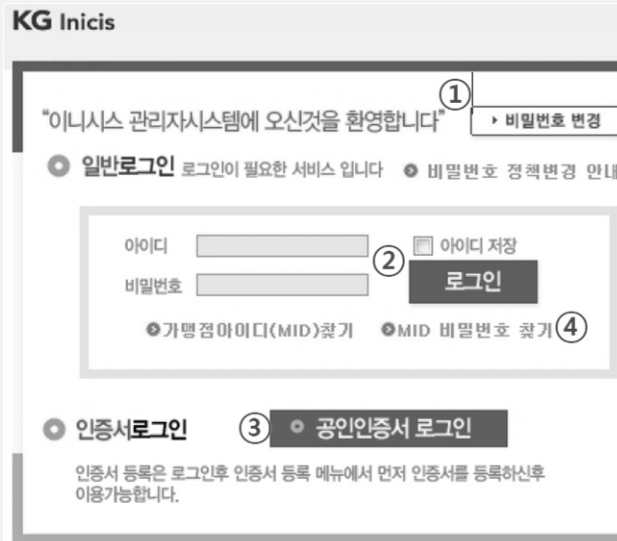


② 사전검토 취소사유 입력 후 임시저장 후 결제 취소 버튼 클릭



〈지자체 결제 취소 흐름〉

- ① <https://iniweb.inics.com> 접속(비밀번호 변경 후 이용, 패스워드 유효기간은 90일 주기로 변경 )  
\* 기본 비밀번호는 1544-4954로 문의
- ② 인증서 로그인을 하기 위해서는 인증서 등록 후 이용가능
- ③ 패스워드 찾기 이용시 이메일 인증 또는 휴대폰 인증 통하여 변경 가능(초기화 요청 1544-4954)



○ 거래내역 > 거래조회 > 통합조회 > 통합승인내역조회

통합승인내역조회

검색: hira000047(본당구보전소) | 저물수단: 신용카드(8P포함) | 통화: 원화

거래일자: 2018/03/01 00 ~ 2018/03/30 23 (예: 20080024) | 12건 13건

카드종류: 로투 | 할부구분: 로투

거래상대: 로투 | 상권주번호: | 내역조회

구매자명: | 거래금액: | \* EXCEL

승인번호: | 카드번호: |

엑스크로구분: 로투 | Kpay구분: 로투

[조회 결과]

승인	1건	41,200 원	취소	0건	0 원	한계	1건	41,200 원																			
No	상권ID	포함금액	한도부족	승인일자	취소일자	구매자	신용카드종류 (번호)	포인트금액	카드거래금	승인금액	할부거래금	유이자거래금	주요지출구분	주요번호	TID	거래상대	승인인수	취소인수	승인인원번호	취소인원번호	승인번호	취소번호	승인일	취소일	승인내역	취소내역	
1	hira000047	41,200	0	2018/03/20			41,200	0	신용카드(.....)	00	00	00	일반	9018D17000627	TID	상인											

- \* 승인내역 조회 후 거래내역에서 TID/ 매출전표 확인 가능
  - TID를 누르면 거래건에 대한 상세 내역 확인이 가능
  - 우측의 매출전표를 누르면 매출 전표 확인 및 재발행 가능

○ 거래내역 > 거래조회 > 통합조회 > 통합승인내역조회

통합승인내역조회

검색: 로투 | 저물수단: 신용카드(8P포함) | 통화: 원화

거래일자: 2018/03/01 00 ~ 2018/03/30 23 (예: 20080024) | 12건 13건

카드종류: 로투 | 할부구분: 로투

거래상대: 로투 | 상권주번호: |

구매자명: | 거래금액: |

승인번호: | 카드번호: |

엑스크로구분: 로투 | Kpay구분: 로투

TID

[조회 결과]

승인	41건	1,378,200 원	취소	16건	-866,400 원	한계	87건	909,800 원																		
No	상권ID	포함금액	한도부족	승인일자	취소일자	구매자	신용카드종류 (번호)	포인트금액	카드거래금	승인금액	할부거래금	유이자거래금	주요지출구분	주요번호	TID	거래상대	승인인수	취소인수	승인인원번호	취소인원번호	승인번호	취소번호	승인일	취소일	승인내역	취소내역
1	hira000176	41,200	0	2018/03/20	2018/03/20	홍길동	41,200	0	신용카드(.....)	00	00	00	일반	9018D18000118	TID	상인										
2	hira000024	41,200	0	2018/03/29		홍길동	41,200	0	신용카드(.....)	00	00	00	일반	9018D20000678	TID	상인										
3	hira000171	41,200	0	2018/03/29		홍길동	41,200	0	신용카드(.....)	00	00	00	일반	9018D20000678	TID	상인										
4	hira000193	41,200	0	2018/03/29		홍길동	41,200	0	신용카드(.....)	00	00	00	일반	9018D20000678	TID	상인										
5	hira000171	10,400	0	2018/03/29		홍길동	10,400	0	신용카드(.....)	00	00	00	일반	9018D20000678	TID	상인										
6	hira000171	10,400	0	2018/03/29		홍길동	10,400	0	신용카드(.....)	00	00	00	일반	9018D20000678	TID	상인										
7	hira000171	10,400	0	2018/03/29		홍길동	10,400	0	신용카드(.....)	00	00	00	일반	9018D20000678	TID	상인										
8	hira000171	10,400	0	2018/03/29		홍길동	10,400	0	신용카드(.....)	00	00	00	일반	9018D20000678	TID	상인										
9	hira000171	10,400	0	2018/03/29		홍길동	10,400	0	신용카드(.....)	00	00	00	일반	9018D20000678	TID	상인										

- \* 취소할 거래건 선택 후(V체크)
- \* 취소 버튼을 클릭 시 거래취소 팝업이 뜨며, 가맹점에서 관리할 수 있도록 요청자 및 취소사유를 기재하고 취소할 거래건이 맞는지 다시 한 번 확인 후 취소하여야 함
- \* 해당 취소건에 대한 거래내역 확인 후 건별 취소 및 일괄 취소 가능하며, 전체 금액에 대한 일부 취소 안되며, 취소 후에는 반드시 재조회하여 정상 취소여부 확인하여야 함

- 취소가능기간 : 신용카드 1년(수수료 전액환불)
  - 매입 전 취소 : 당일승인/ 당일 취소이며, 당일의 기준은 0시~24시
    - \* 매입 전 취소는 고객에게 청구되지 않으며, 대금관계에 아무런 영향이 없음
  - 매입 후 취소 : 당일승인/ 익일 이후 취소를 말하며, 매입 전표가 카드사로 접수된 상태이므로 취소하기 위해서는 취소전표를 매입해야하므로, 카드사에서 취소 처리 완료 및 한도 복구까지 통상4~5일(약 일주일)정도 소요됨
    - \* 체크카드의 경우 은행마다 처리기준이 다르기 때문에 결제 고객이 직접 해당 은행으로 문의하여 환불 여부를 확인
- 취소한도
  - 취소한도 = 지급예정액(D+2일+이후) + 당일승인 - 취소금액 + 지급보류금액
    - \* 정산 예정금액이 없는 경우 취소 한도가 "0"이므로 취소가 불가함 (입금 후 취소하여야함)
    - \*\* 취소한도 확인 방법 : '상점정보 > 기본정보 > 취소한도'에서 확인  
(또는 '거래내역 > 거래조회 > 통합조회 > 통합승인내역조회'에서 각 거래 옆에 있는 취소버튼이 아닌 메뉴 상단에 있는 취소버튼을 클릭 시, 취소한도가 0원인 경우 메시지 출력됨)
- 정산내역
  - 통합정산 : 각 결제수단을 통합정산을 통합하여 승인-취소 금액을 기준으로 수수료, 지급보류/해제/별도가감을 적용하여 실제 입금 받는 상세내역을 조회할 수 있음
    - \* 정산내역 > 정산/세금계산서 > 정산내역 > 통합정산
- 세금 계산서
  - 당사가 상점에 영수한 수수료에 대한 세금계산서를 조회 및 다운로드 할 수 있으며, 담당자 이메일 주소로 전송되므로 메일주소 변경 시 기본정보에서 수정해야 함
    - \* 정산내역 > 세금내역서 > 발행내역조회

## 마. 유의사항

- 시도·서울행정시스템에 입력한 수수료금액은 통합신고포털에 즉시 적용되므로 정확한 등록·관리가 필요
- PG사와 결제대행 서비스계약은 반드시 해야하며, 계약하지 않은 지자체는 통합신고 포털 신고접수 불가능(무통장입금 시 신고인과 입금자 확인 곤란하여 시스템 구현 불가)
- 해당 취소건에 대한 거래내역 확인 후 건별 취소 및 일괄 취소 가능하며, 전체 금액에 대한 일부 취소는 안됨. 취소 후에는 반드시 재조회하여 정상 취소여부 확인 조치
  - ※ PG사 계약 및 결제대행서비스 관련 문의 : 1588-4954(KG 이니시스)

## 4. 통계 관리

### 가. 개요

- 시도·서울행정시스템에서 보건의료자원 신고일원화 관련 통계자료 제공
- 통합신고포털DB(이하 통합DB)의 정보는 지자체와 심사평가원 각각의 업무 권한별 처리 결과에 따라 구축되며, 상호 간에 통보한 건에 대해 양측 모두 처리완료시 일치된 통계 생성

### 나. 관련법령

- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조(정보시스템의 연계와 활용) 및 제6조(연계정보 운영·관리)

### 다. 세부사항

#### (1) 생성 주기

- 월말시점과 현재시점으로 통합DB 생성

주기	통계생성	비고
월말시점	- 매월 말일 21:00 시점의 시스템 반영정보를 기준으로 생성	
현재시점	- 통계요구를 한 시점(생성버튼 클릭)을 기준으로 생성	

- 생성기준

구분	생성기준	산출대상 기관
개설허가	개설일자	- 통계생성 시점(월말, 현재) 당시 개설상태인 기관 * 예시① 1.25.개설하고 2.1.요양기호 임시부여 시 : 1월 월말통계로 미산출 예시② 1.25.개설하고 1.26.현재 요양기호 미부여 시 : 1.26.현재기준으로 통계 미산출
인력현황	적용시작일※	
시설현황	적용시작일※	
장비현황	장비인허가일자	

※ 적용시작일 : 실제 사건의 발생일을 의미하며, 내용에 따라 신고사항은 신고접수일로, 허가사항은 허가 승인(처리)일로 적용 가능

(2) 생성 소스(DB)

주기	통계생성	비고
통합DB	- “보건의료자원통합신고포털”에 수신된 정보 기준 - 의료기관(약국) 개설부터 폐업 및 장비관리에 이르기까지 지자체와 심평원의 보건의료자원 관련 데이터를 보관하고 관리	- 정보항목별 생성 기준 데이터
자체DB	- 지자체 및 심평원 각 내부업무시스템에 개별 반영되어 있는 정보 기준 ▪ (지자체) 시도·서울행정시스템 ▪ (심평원) 영양기관현황관리시스템	- 기존에 생산된 통계 정보와 일관성 유지

(3) 정보항목별 생성 기준

● 각 기관별 우선 사항의 경우 기관별 기준을 적용한 데이터 생성

(예시1) 의료기관의 병상수 ⇒ 지자체 정보 기준으로 생성

(예시2) 의료기관의 인원수 ⇒ 심평원 정보 기준으로 생성

구분	내용
지자체 정보기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 「의료법 시행규칙」, 「약사법 시행규칙」, 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」, 「특수 의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」에 따라 신고·허가·등록한 사항 일체</li> <li>▪ 개설자(공동개설자) 정보                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 성명(법인명, 기관명칭), 주민번호(법인등록번호), 면허종류, 면허번호, 자격종류, 자격번호, 주소(소재지), 연락처</li> </ul> </li> <li>▪ 기관 정보                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 명칭, 주소, 종류, 소재지, 진료과목, 설립구분, 개설일, 연락처, 진료대상자 범위</li> </ul> </li> <li>▪ 시설 정보                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 시설현황 ① 서식 관련 병실·병상수 및 면적(입원병실, 특수진료실 등), 시설현황 ② 서식 정보 일체</li> </ul> </li> <li>▪ 인원 정보(최초 개설시, 영양기관현황 미신고기관인 경우 변경 시)                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 인원현황 서식(「의료법」) 관련 정보 일체</li> </ul> </li> <li>▪ 장비 정보(진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비)                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 제조번호, 제조연월, 중고구분, 제조사, 제조국, 설치일자, 사용중지일자, 설치장소 등</li> </ul> </li> </ul>
심평원 정보기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 「국민건강보험법 시행규칙」에 따라 추가 신고한 사항</li> <li>▪ 개설자(공동개설자) 정보                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 개설자 구분(주개설자, 공동개설자), 근무형태 등 인력상세 정보</li> </ul> </li> <li>▪ 기관 정보                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 사업자등록번호, 계좌정보, 업무분야별 운영현황 등</li> </ul> </li> <li>▪ 인원 정보(영양기관현황신고기관인 경우 변경 시)                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 인원현황 서식(「국민건강보험법」) 관련 정보 일체</li> </ul> </li> <li>▪ 인력상세(대진의) 정보                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 성명, 주민번호, 면허(자격)정보, 근무기간, 부재자 등</li> </ul> </li> <li>▪ 시설 정보                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 시설 세부내역(1~6인실, 다인실 등), 기타 고유신고 시설현황(인공신장실 등)</li> </ul> </li> <li>▪ 장비 정보(진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비 외 일반장비)                         <ul style="list-style-type: none"> <li>: 장비신고서식 관련 정보 일체</li> </ul> </li> </ul>

**(4) 제공 방법 : 시도·서울행정시스템에서 관련 통계자료 생성 가능**

\* 메뉴위치 : 시도행정시스템 > 보건위생 > 보건의료자원통합신고 > 보건의료자원통계조회,  
서울행정시스템 > 보건행정 > 보건의료자원통합신고 > 통계

**(5) 통계유형 : 정형통계(10종), 비정형통계(3종)**

\* (예시) 종별·시군구별·설립구분별 기관·인력현황, 시군구별 장비현황(정형), 인력·장비·개설허가통계(비정형)

\*\* 비정형 통계(개설허가, 인력, 장비) 산출결과는 요양기관기호 또는 인허가번호를 고유 key값으로 자료 통합 활용 가능

**라. 유의사항**

- 통합DB 기준 통계는 '16년 1월 이후부터 생성(월말시점 통계는 익월부터 조회 가능)  
- '15년 12월 이전 통계는 기존 통계메뉴를 통해 자체DB 기준으로 생성
- 통합DB 기준 통계정보가 사실과 다르거나 수정·보완 필요 시, 정보보유기관에 확인 등 조치 요청할 수 있으며 해당 정보보유기관은 즉시 처리해야 함(「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제6조제2항)
- 개인정보를 포함한 비정형 통계(리스트형)는 관할 지역의 의료기관 및 약국 등에 대해서만 열람 가능하나, 정형통계는 전국단위로 열람 가능
- 기관수는 개설인허가번호 기준으로, 장비수는 장비인허가번호(진방·특수장비) 또는 장비일련번호(일반장비)기준으로 통계 관리  
- 복수의의료기관은 복수의 기관으로 통계 관리(개설인허가번호 기준)  
- 진단용 방사선 발생장치와 특수의료장비 모두 해당하는 장비는 장비인허가번호는 2개(진방, 특수)로 현행대로 관리하되, 통계적으로는 바코드 기준인 1대로 관리
- 의료기관(약국) 개설인허가번호 및 장비인허가번호는 민원처리결과에 따라 업무상태 및 사용구분으로 관리되며, 변경 업무상태는 없음
  - \* (개설인허가번호) 업무상태 : 영업중, 영업정지, 폐업, 직권폐업, 삭제
  - \* (장비인허가번호) 사용구분 : 사용중, 폐기, 양도양수, 사용중지, 폐기, 이전, 삭제

붙임 1

**보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙  
(복지부고시 제2018-231호)**

**제1조(목적)** 이 고시는 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제5항에 따라 보건의료자원 통합신고포털의 설치·운영, 정보시스템의 연계 운영, 그 밖에 보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(용어의 정의)** 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. “보건의료자원 통합신고포털”이란 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항 및 이 고시 제3조에 따라 요양기관 현황신고 등과 관련된 업무를 위해 구축·운영하는 전자민원 창구를 말한다.
2. “정보시스템”이란 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항 및 제4항, 제12조의2제2항 및 제3항과 관련된 업무를 위해 제3호 각 목의 정보보유기관이 사용하는 정보시스템을 말한다.
3. “정보보유기관”이란 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따라 정보시스템을 연계하여 업무를 처리하는 다음 각 목의 기관을 말한다.
  - 가. 보건복지부
  - 나. 시·도 또는 시·군·구(「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제27조의2제2항에 따른 경제자유구역청을 포함한다)
  - 다. 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)
  - 라. 제4조제2항에 따른 정보시스템 연계 대상 정보의 보유기관
  - 마. 그 밖에 정보시스템 연계가 필요하다고 심사평가원장이 정하는 기관

**제3조(보건의료자원 통합신고포털의 구축·운영)** 심사평가원은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따라 요양기관 현황신고 등과 관련된 업무를 위하여 보건의료자원 통합 신고포털(이하 “통합신고포털”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.

**제4조(정보시스템의 연계와 활용)** ① 보건복지부장관, 시·도지사, 시장·군수·구청장 및 심사평가원은 통합신고포털과 정보시스템을 연계하여 다음 각 호의 업무를 처리한다.

1. 시·도지사 및 시장·군수·구청장이 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항에 따라 심사평가원에 하는 통보

2. 심사평가원이 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항에 따라 시·도지사 및 시장·군수·구청장에 하는 통보
3. 심사평가원이 「국민건강보험법」 제96조제2항 및 같은 법 시행령 제69조의2에 따라 요청하는 같은 법 시행령 별표 4의3 제2호마목·카목·타목에 해당하는 자료의 제공
4. 요양기관에 근무하는 전속인력 및 의료인등 인원현황, 요양기관기호, 의료장비 바코드 등 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 보건의료자원의 통합신고 업무를 위하여 필요한 자료의 제공
5. 제1호부터 제4호까지에서 규정한 사항 외에 요양기관의 시설·장비 및 인력 등 보건의료자원의 통합신고를 위하여 필요하다고 심사평가원이 보건복지부장관의 승인을 받아 정한 사항
  - ② 제1항제3호에 따라 정보시스템 연계의 대상이 되는 정보와 그 정보를 제공 받는 기관은 별표 1과 같다. 정보보유기관은 정보시스템 연계의 대상이 되는 정보의 수정·변경 등이 발생하는 경우에는 지체없이 정보시스템에 입력·관리하여야 한다.
  - ③ 지방자치단체의 장은 제2항에 따른 정보시스템 연계를 통해 다음 각 호의 정보를 조회하여 의료기관 또는 약국의 개설·변경·휴업·폐업에 대한 신고·허가·등록, 진단용 방사선 발생장치 또는 특수의료장비의 신고·등록·변경 등의 사무를 처리할 수 있다.
    1. 보건의료인등에 대한 자격·면허 및 행정처분
    2. 의료기관 및 약국에 대한 행정처분
    3. 의료기관 및 약국에 대한 개설·변경·휴업·폐업현황
    4. 의료기기의 제조, 수입 등에 대한 허가·신고현황

- 제5조(통합신고포털을 통한 사무의 처리)** ① 의료기관 또는 약국의 개설자(개설하려는 자를 포함한다. 이하 “신청인”이라 한다)가 통합신고포털을 통하여 다음 각 호의 사무에 대해 신고·신청 또는 통보(이하 “신고등”이라 한다)할 때 지방자치단체의 장에게 해당 사무의 수리·등록·허가 등에 필요한 사항에 대하여 미리 「민원 처리에 관한 법률」 제2조제1호가목 2에 해당하는 민원사무(이하 “사전검토”라 한다)의 처리를 요청할 수 있다. 이 때 신청인이 제출해야 하는 서류는 다음 각 호의 사무를 처리하는데 필요한 제출 서류와 같으며, 지방자치단체의 장은 필요한 경우 추가적인 자료의 제출 및 보완을 신청인에게 요청할 수 있다.
1. 「의료법 시행규칙」 제30조의2제1항 및 「의료법」 제33조제8항에 따른 의료기관 개설(변경) 신고·개설(변경)허가 및 폐업·휴업의 신고
  2. 「약사법 시행규칙」 제9조의2제1항에 따른 등록신청·변경등록신청 및 폐업 등의 신고
  3. 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조의2제1항에 따른 신고

4. 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조의2제1항에 따른 등록 신청 및 변경 통보
- ② 지방자치단체의 장은 제1항에 따른 신청인의 사전검토 요청이 있으면 이를 지체없이 처리하고, 그 사전검토 결과를 통합신고포털 등을 통해 신청인에게 통보해야 한다.
- ③ 지방자치단체의 장은 제2항에 따라 사전검토 결과를 통보한 때에 신청인이 신고등을 한 것으로 동의한 경우에는 그에 따라 사무를 처리한다.
- ④ 지방자치단체의 장이 다음 각 호의 사무를 처리한 후 신청인이 그에 대한 증명서 등을 통합신고포털에서 직접 출력한 경우에는 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제30조에 따라 그 출력한 문서를 「행정 효율과 협업 촉진에 관한 규정」 제33조제1호에 따른 공문서로 본다.
1. 신고등의 사무
  2. 「약사법」 제23조제5항 및 「의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정」에 따른 의약분업예외 지역 개설 확인증 교부에 관한 사무
- ⑤ 제4항에 따라 신청인이 출력한 문서를 공문서로 보는 전자문서의 종류는 별표 2와 같다.

**제6조(연계정보 운영·관리)** ① 정보보유기관은 제4조제1항 각 호의 통보, 제공 등(이하 “통보 등”이라 한다)을 정보시스템을 통하여 지체없이 하여야 한다.

- ② 정보보유기관은 연계된 정보시스템으로 통보등을 받은 정보가 사실과 다르거나 수정·보완이 필요한 경우에는 확인 등 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 조치를 요청받은 정보보유기관은 이를 확인하고 조치한 결과를 정보시스템을 통해 통보하여야 한다.

**제7조(개인정보의 보호)** 심사평가원은 정보시스템에 연계되는 정보에 포함되어 있는 개인정보에 대해 관계 법령에 따라 필요한 보호조치를 마련하여야 한다.

**제8조(협의회의 구성 및 운영)** ① 심사평가원은 이 고시에 따른 보건의료자원 정보의 연계 업무 수행을 위하여 보건의료자원 연계협의회(이하 “협의회”라 한다)를 구성·운영한다.

- ② 협의회는 정보보유기관, 의료관련 단체 등에 속한 자로 구성한다.
- ③ 협의회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 법·제도 정비 등 운영 여건 조성에 관한 업무
  2. 정보시스템 연계 기준, 방법, 절차, 서식 등의 표준화에 관한 업무
  3. 정보시스템 구축 및 운영에 관한 업무
  4. 그 밖에 정보 연계 및 통합관리를 위하여 필요한 업무
- ④ 제1항부터 제3항까지 규정한 사항 외에 협의회의 개최, 구성 및 운영에 관하여 필요한 세부사항은 심사평가원장이 정한다.

**제9조(교육)** 심사평가원은 보건의료자원 통합신고와 정보시스템 연계·활용 등을 위한 교육을 실시할 수 있다.

**제10조(행정관리 등)** ① 심사평가원은 보건의료자원 통합신고와 정보시스템 연계와 관련하여 시스템의 안정적 유지에 필요한 조치를 하여야 한다.

② 심사평가원은 제1항에 따른 조치를 위하여 필요한 경우 정보보유기관에 협력을 요청할 수 있으며, 요청받은 정보보유기관은 특별한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.

③ 통합신고포털의 설치·운영, 정보시스템 연계 대상 정보의 범위 등 통합신고포털을 관리 하는데 필요한 사항 중 이 고시에서 정하지 않은 사항은 심사평가원장이 정한다.

**제11조(재검토키한)** 이 고시는 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2016년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 반영하여 재검토키하여야 한다.

## 부 칙

이 고시는 2018년 11월 1일부터 시행한다.

[별표 1] <제정 2015.11.5.>

**정보시스템 연계의 대상이 되는 정보 등 (제4조제2항 관련)**

정보보유기관	연계 정보	정보이용기관
법무부	출입국자명부 정보 또는 출입국 기록 자료	건강보험심사평가원
국민건강보험공단	건강보험 가입자 자격정보	
보건복지부	보건의료인등 면허자격정보	보건복지부 시·도 시·군·구 건강보험심사평가원
	보건의료인등 행정처분정보	
	요양기관 업무정지처분정보	
식품의약품안전처	의료기기 품목별 제조(수입) 허가·인증·신고정보	
시·도	간호조무사 자격 및 행정처분정보	
	요양보호사 자격 및 행정처분정보	
	의료기관 또는 의료법인 행정처분정보	
시·군·구	조리사 면허 및 행정처분정보	
	의료기관 행정처분정보	
	약국 행정처분정보	
한국사회복지사협회	사회복지사 자격정보	

[별표 2] &lt;개정 2018.10.&gt;

**신청인이 출력한 문서를 공문서로 보는 전자문서(제5조제5항 관련)**

연번	신고등	공문서로 보는 전자문서
1		「의료법 시행규칙」 제25조제3항 및 제26조제3항에 따른 별지 제15호서식(의료기관 개설신고증명서)
2	「의료법 시행규칙」 제30조의2제1항 및 「의료법」 제33조제8항에 따른 의료기관 개설(변경)신고	「의료법 시행규칙」 제32조제2항에 따른 별지 제15호의2 서식(부속 의료기관 개설신고증명서)
3		「의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영 편람」에 따른 별지 제2호서식(복수면허자 의료기관 개설신고증명서)
4	「의료법 시행규칙」 제30조의2제1항에 따른 의료기관 개설(변경)허가	「의료법 시행규칙」 제27조제3항 및 제28조제3항에 따른 별지 제17호서식(의료기관 개설허가증)
5		「의료법 시행규칙」 제32조제2항에 따른 별지 제17호의2 서식(부속 의료기관 개설허가증)
6	「약사법 시행규칙」 제9조의2제1항에 따른 약국 개설등록·등록사항 변경 신청	「약사법 시행규칙」 제8조 및 제9조제3항에 따른 별지 제6호서식(약국개설등록증)
7	「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조의2제1항에 따른 신고	「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조 제2항 및 제5항에 따른 별지 제3호서식(진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용·양도·이전·사용중지 신고증명서)
8	「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조의2제1항에 따른 등록 신청 및 변경 통보 등	「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조제3항 및 제4조제2항에 따른 별지 제3호서식(특수의료장비 등록 증명서)
9	「약사법」 제23조제5항 및 「의약분업 예외 지역 지정 등에 관한 규정」에 따른 의약분업 예외지역개설확인증 교부에 관한 사무	「의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정」 제3조제3항에 따른 별지 서식(의약분업 예외지역 개설 확인증)

## 붙임 2

의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준  
(복지부고시 제2017-174호)

※ 별지서식은 수록하지 않음

**제1조(목적)** 이 고시는 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제6항에 따라 요양기관이 건강보험 심사평가원에 신고하여야 하는 의료장비의 신고대상과 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 1 제8호사목에 따라 의료장비 식별부호화의 방법 및 절차에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “의료장비현황 신고대상”이라 함은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제6항에 따라 요양기관이 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)에 신고하여야 하는 의료장비의 대상을 말하며, 별표 1과 같다.
2. “의료장비 표준코드”라 함은 의료장비를 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 국가식별코드, 의료장비 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함한 13자리 숫자를 말하며, 그 구성체계는 별표 2와 같다.
3. “의료장비 바코드”라 함은 제2호에 따른 의료장비 표준코드 13자리와 제조연월 및 일련번호를 포함한 숫자 등의 데이터를 일정한 약속에 의해 컴퓨터에 자동 입력시키기 위한 수단으로서, 스캐너가 읽을 수 있도록 인쇄된 심벌(마크)을 말하며, 그 구성은 다음 각 목에 여백 및 광학적문자판독(Optical Character Recognition) 폰트의 글자를 포함한다.
  - 가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합(1차원 바코드)
  - 나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 데이터 매트릭스(2차원 바코드)
4. “의료장비 RFID”라 함은 제2호에 따른 의료장비 표준코드 13자리 숫자에서 검증번호가 제외되고 물류식별자와 일련번호(제조연월을 포함한다)가 추가된 데이터를 ‘무선주파수(Radio Frequency) 인식기술’을 이용하여 정보를 표현하는 수단을 말하며 다음 각 목으로 이루어져 있다.
  - 가. 안테나와 칩으로 구성된 RFID tag
  - 나. RFID tag를 판독하는 장치인 RFID reader
5. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 1 제8호사목에 따른 “식별부호”라 함은 제2호에 의한 의료장비 표준코드 및 품질·이력관리에 필요한 사항을 포함하고 있는 바코드 심벌 또는 RFID tag(이하 “바코드 등”이라 한다)를 말한다.

**제3조(바코드 등 부착 대상)** 제2조제5호에 따른 바코드 등의 부착은 별표 1의 의료장비(「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따른 「병역법」 제11조에 따라 징병검사를 실시하는 지방병무청, 「국군의무사령부령」 제6조에 따른 군 병원과 각 군 및 직할기관의 모든 의료시설, 「학교보건법」 제3조에 따른 보건실, 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 교정시설의 진단용방사선 발생장치를 포함한다. 이하 같다)를 대상으로 한다. 이 경우 부착 우선순위는 심사평가원장이 별도로 정하여 공고할 수 있다.

**제4조(바코드의 구성체계 등)** ① 의료장비 바코드는 국제표준바코드인 GS1 체계 중 GS1-128 코드를 사용하여야 하며, 그 구성체계는 별표 3과 같다.

② 제1항에 의한 바코드의 인쇄크기 및 색상은 별표 4와 같다.

**제5조(RFID tag의 구성체계 등)** ① 의료장비 RFID tag는 GS1 체계 중 SGTIN-96 또는 SGTIN-198을 사용하여야 하며, 그 구성체계는 별표 5와 같다.

② 제1항에 의한 의료장비 RFID tag의 선정기준 등은 별표 6과 같다.

**제6조(바코드 등의 제작 및 부착 등)** ① 심사평가원장은 제3조의 의료장비에 대하여 제4조제1항 또는 제5조제1항의 코드를 해당 요양기관(「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」·제3조제1항에 따라 진단용 방사선 발생장치 설치 신고를 하여야 하는 「병역법」 제11조에 따라 징병검사를 실시하는 지방병무청, 「국군의무사령부령」 제6조에 따른 군 병원과 각 군 및 직할기관의 모든 의료시설, 「학교보건법」 제3조에 따른 보건실, 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 교정시설을 포함한다. 이하 같다)에 부여하여야 한다.

② 심사평가원장은 제1항에 따라 부여한 코드가 포함된 바코드 심벌을 제작하여 요양기관에 제공하여야 한다. 이 경우 바코드 심벌은 제2조제3호나목에 의한 데이터 매트릭스로 한다.

③ 요양기관은 제2항에 의한 바코드 심벌이 아닌 다른 바코드 등을 제작하여 부착할 수 있다. 이 경우 제1항에 의해 부여 받은 코드를 포함하여야 한다.

④ 요양기관은 제2항에 따라 제공받은 바코드 심벌 또는 제3항에 따라 제작한 바코드 등을 판독이 용이한 위치에 부착하여야 한다.

⑤ 심사평가원장은 품질 및 이력관리 등을 위한 의료장비 바코드 등의 정보에 대하여 데이터 베이스를 구축하여야 한다.

**제7조(바코드 등 재발급)** 심사평가원장은 요양기관이 훼손 등의 사유로 별지 제1호 서식에 의하여 재발급을 요청(전자문서를 포함한다)할 경우 제2조제3호나목에 의한 바코드 심별을 제작·제공하여야 한다.

**제8조(자료의 요청 및 조사)** 심사평가원장은 요양기관에 대하여 의료장비 관리에 필요한 자료 등을 요청·조사할 수 있으며, 요청·조사를 받은 요양기관은 이에 성실히 응하여야 한다.

**제9조(정보의 공개 및 제공)** 심사평가원장은 국민의 알권리를 보장하기 위해 제6조제5항에 따라 구축한 바코드 등의 정보를 공개 또는 제공할 수 있다.

**제10조(세부사항)** 심사평가원장은 의료장비현황 신고대상 및 식별부호화의 원활한 관리와 운영을 위하여 필요한 경우에는 세부사항을 따로 정할 수 있다.

**제11조(규제의 재검토)** 보건복지부장관은 「행정규제기본법」 제8조에 따라 이 고시에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 매 2년이 되는 시점(매 2년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부 칙** <제2017-174호, 2017.9.26.>

이 고시는 2017년 10월 1일부터 시행한다.