

발 간 등 록 번 호

의료법 관련 법령집

2018. 11. 12



법제처 국가법령정보센터
Korea Law Service Center

목 차

1. 의료법
2. 의료법 시행령
3. 의료법 시행규칙
4. 의료관계 행정처분 규칙

의료법

[시행 2018. 9. 28.] [법률 제15540호, 2018. 3. 27., 일부개정]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있다.

제2조(의료인) ①이 법에서 "의료인"이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다. <개정 2015.12.29>

1. 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다.
2. 치과의사는 치과 의료와 구강 보건지도를 임무로 한다.
3. 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다.
4. 조산사는 조산(助産)과 임부(妊婦)、해산부(解産婦)、산욕부(産褥婦) 및 신생아에 대한 보건과 양호지도를 임무로 한다.
5. 간호사는 다음 각 목의 업무를 임무로 한다.
 - 가. 환자의 간호요구에 대한 관찰, 자료수집, 간호판단 및 요양을 위한 간호
 - 나. 의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 시행하는 진료의 보조
 - 다. 간호 요구자에 대한 교육·상담 및 건강증진을 위한 활동의 기획과 수행, 그 밖의 대통령령으로 정하는 보건활동
 - 라. 제80조에 따른 간호조무사가 수행하는 가목부터 다목까지의 업무보조에 대한 지도

제3조(의료기관) ①이 법에서 "의료기관"이란 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 "의료업"이라 한다)을 하는 곳을 말한다.

② 의료기관은 다음 각 호와 같이 구분한다. <개정 2009.1.30, 2011.6.7, 2016.5.29>

1. 의원급 의료기관: 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 외래환자를 대상으로 각각 그 의료행위를 하는 의료기관으로서 그 종류는 다음 각 목과 같다.
 - 가. 의원
 - 나. 치과의원
 - 다. 한의원

2. 조산원: 조산사가 조산과 임부·해산부·산욕부 및 신생아를 대상으로 보건활동과 교육·상담을 하는 의료기관을 말한다.
3. 병원급 의료기관: 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 입원환자를 대상으로 의료행위를 하는 의료기관으로서 그 종류는 다음 각 목과 같다.

가. 병원

나. 치과병원

다. 한방병원

라. 요양병원(「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호에 따른 정신의료기관 중 정신병원, 「장애인복지법」 제58조제1항제2호에 따른 의료재활 시설로서 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관을 포함한다. 이하 같다)

마. 종합병원

- ③ 보건복지부장관은 보건의료정책에 필요하다고 인정하는 경우에는 제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 의료기관의 종류별 표준업무를 정하여 고시할 수 있다. <개정 2009.1.30, 2010.1.18>

④ 삭제 <2009.1.30>

⑤ 삭제 <2009.1.30>

⑥ 삭제 <2009.1.30>

⑦ 삭제 <2009.1.30>

⑧ 삭제 <2009.1.30>

제3조의2(병원등) 병원·치과병원·한방병원 및 요양병원(이하 "병원등"이라 한다)은 30개 이상의 병상(병원·한방병원만 해당한다) 또는 요양병상(요양병원만 해당하며, 장기입원이 필요한 환자를 대상으로 의료행위를 하기 위하여 설치한 병상을 말한다)을 갖추어야 한다.

[본조신설 2009.1.30]

제3조의3(종합병원) ① 종합병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. <개정 2011.8.4>

1. 100개 이상의 병상을 갖추는 것
 2. 100병상 이상 300병상 이하인 경우에는 내과·외과·소아청소년과·산부인과 중 3개 진료과목, 영상의학과, 마취통증의학과와 진단검사의학과 또는 병리과를 포함한 7개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것
 3. 300병상을 초과하는 경우에는 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 영상의학과, 마취통증의학과, 진단검사의학과 또는 병리과, 정신건강의학과 및 치과를 포함한 9개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것
- ② 종합병원은 제1항제2호 또는 제3호에 따른 진료과목(이하 이 항에서 "필수진료과목"이라 한다) 외에 필요하면 추가로 진료과목을 설치·운영할 수 있다. 이 경우 필수진료과목 외의 진료과목에 대하여는 해당 의료기관에 전속하지 아니한 전문의를 둘 수 있다.

[본조신설 2009.1.30]

제3조의4(상급종합병원 지정) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 요건을 갖춘 종합병원 중에서 중증질환에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 하는 종합병원을 상급종합병원으로 지정할 수 있다. <개정 2010.1.18>

1. 보건복지부령으로 정하는 20개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것
 2. 제77조제1항에 따라 전문의가 되려는 자를 수련시키는 기관일 것
 3. 보건복지부령으로 정하는 인력·시설·장비 등을 갖추는 것
 4. 질병군별(疾病群別) 환자구성 비율이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 지정을 하는 경우 제1항 각 호의 사항 및 전문성 등에 대하여 평가를 실시하여야 한다. <개정 2010.1.18>
- ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받은 종합병원에 대하여 3년마다 제2항에 따른 평가를 실시하여 재지정하거나 지정을 취소할 수 있다. <개정 2010.1.18>
- ④ 보건복지부장관은 제2항 및 제3항에 따른 평가업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. <개정 2010.1.18>
- ⑤ 상급종합병원 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2010.1.18>

[본조신설 2009.1.30]

제3조의5(전문병원 지정) ① 보건복지부장관은 병원급 의료기관 중에서 특정 진료과목이나 특정 질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 전문병원으로 지정할 수 있다. <개정 2010.1.18>

- ② 제1항에 따른 전문병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. <개정 2010.1.18>
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
 - ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 전문병원으로 지정하는 경우 제2항 각 호의 사항 및 진료의 난이도 등에 대하여 평가를 실시하여야 한다. <개정 2010.1.18>
 - ④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 의료기관에 대하여 3년마다 제3항에 따른 평가를 실시하여 전문병원으로 재지정할 수 있다. <개정 2010.1.18, 2015.1.28>
 - ⑤ 보건복지부장관은 제1항 또는 제4항에 따라 지정받거나 재지정받은 전문병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소하여야 한다. <신설 2015.1.28>
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정 또는 재지정을 받은 경우

2. 지정 또는 재지정의 취소를 원하는 경우

3. 제4항에 따른 평가 결과 제2항 각 호의 요건을 갖추지 못한 것으로 확인된 경우

⑥ 보건복지부장관은 제3항 및 제4항에 따른 평가업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. <개정 2010.1.18, 2015.1.28.>

⑦ 전문병원 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2010.1.18., 2015.1.28>

[본조신설 2009.1.30]

제2장 의료인

제1절 자격과 면허

제4조(의료인과 의료기관의 장의 의무) ①의료인과 의료기관의 장은 의료의 질을 높이고 병원감염을 예방하며 의료기술을 발전시키는 등 환자에게 최선의 의료서비스를 제공하기 위하여 노력하여야 한다. <개정 2012.2.1>

② 의료인은 다른 의료인의 명의로 의료기관을 개설하거나 운영할 수 없다. <신설 2012.2.1>

③ 의료기관의 장은 「보건의료기본법」 제6조·제12조 및 제13조에 따른 환자의 권리 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 환자가 쉽게 볼 수 있도록 의료기관 내에 게시하여야 한다. 이 경우 게시 방법, 게시 장소 등 게시에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <신설 2012.2.1>

④ 의료인은 제5조(의사·치과의사 및 한의사를 말한다), 제6조(조산사를 말한다) 및 제7조(간호사를 말한다)에 따라 발급받은 면허증을 다른 사람에게 빌려주어서는 아니 된다. <신설 2015.12.29>

⑤ 의료기관의 장은 환자와 보호자가 의료행위를 하는 사람의 신분을 알 수 있도록 의료인, 제27조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 의료행위를 하는 같은 항 제3호에 따른 학생, 제80조에 따른 간호조무사 및 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사에게 의료기관 내에서 대통령령으로 정하는 바에 따라 명찰을 달도록 지시·감독하여야 한다. 다만, 응급의료상황, 수술실 내인 경우, 의료행위를 하지 아니할 때, 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우에는 명찰을 달지 아니하도록 할 수 있다. <신설 2016.5.29>

⑥ 의료인은 일회용 주사 의료용품(한 번 사용할 목적으로 제작되거나 한 번의 의료행위에서만 환자에게 사용하여야 하는 의료용품으로서 사람의 신체에 의약품, 혈액, 지방 등을 투여·채취하기 위하여 사용하는 주사침, 주사기, 수액용기와 연결줄 등을 포함하는 수액세트 및 그 밖에 이에 준하는 의료용품을 말한다. 이하 같다)을 한 번 사용한 후 다시 사용하여서는 아니 된다. <신설 2016.5.29>

제4조의2(간호·간병통합서비스 제공 등) ① 간호·간병통합서비스란 보건복지부령으로 정하는 입원 환자를 대상으로 보호자 등이 상주하지 아니하고 간호사, 제80조에 따른 간호조무사

및 그 밖에 간병지원인력(이하 이 조에서 "간호·간병통합서비스 제공인력"이라 한다)에 의하여 포괄적으로 제공되는 입원서비스를 말한다.

② 보건복지부령으로 정하는 병원급 의료기관은 간호·간병통합서비스를 제공할 수 있도록 노력하여야 한다.

③ 제2항에 따라 간호·간병통합서비스를 제공하는 병원급 의료기관(이하 이 조에서 "간호·간병통합서비스 제공기관"이라 한다)은 보건복지부령으로 정하는 인력, 시설, 운영 등의 기준을 준수하여야 한다.

④ 「공공보건의료에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 공공보건의료기관 중 보건복지부령으로 정하는 병원급 의료기관은 간호·간병통합서비스를 제공하여야 한다. 이 경우 국가 및 지방자치단체는 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑤ 간호·간병통합서비스 제공기관은 보호자 등의 입원실 내 상주를 제한하고 환자 병문안에 관한 기준을 마련하는 등 안전관리를 위하여 노력하여야 한다.

⑥ 간호·간병통합서비스 제공기관은 간호·간병통합서비스 제공인력의 근무환경 및 처우 개선을 위하여 필요한 지원을 하여야 한다.

⑦ 국가 및 지방자치단체는 간호·간병통합서비스의 제공·확대, 간호·간병통합서비스 제공인력의 원활한 수급 및 근무환경 개선을 위하여 필요한 시책을 수립하고 그에 따른 지원을 하여야 한다.

[본조신설 2015.12.29]

제5조(의사·치과의사 및 한의사 면허) ① 의사·치과의사 또는 한의사가 되려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자격을 가진 자로서 제9조에 따른 의사·치과의사 또는 한의사 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다. <개정 2010.1.18, 2012.2.1>

1. 「고등교육법」 제11조의2에 따른 인정기관(이하 "평가인증기구"라 한다)의 인증(이하 "평가인증기구의 인증"이라 한다)을 받은 의학·치의학 또는 한의학을 전공하는 대학을 졸업하고 의학사·치의학사 또는 한의학사 학위를 받은 자

2. 평가인증기구의 인증을 받은 의학·치의학 또는 한의학을 전공하는 전문대학원을 졸업하고 석사학위 또는 박사학위를 받은 자

3. 보건복지부장관이 인정하는 외국의 제1호나 제2호에 해당하는 학교를 졸업하고 외국의 의사·치과의사 또는 한의사 면허를 받은 자로서 제9조에 따른 예비시험에 합격한 자

② 평가인증기구의 인증을 받은 의학·치의학 또는 한의학을 전공하는 대학 또는 전문대학원을 6개월 이내에 졸업하고 해당 학위를 받을 것으로 예정된 자는 제1항제1호 및 제2호의 자격을 가진 자로 본다. 다만, 그 졸업예정시기에 졸업하고 해당 학위를 받아야 면허를 받을 수 있다. <개정 2012.2.1>

③ 제1항에도 불구하고 입학 당시 평가인증기구의 인증을 받은 의학·치의학 또는 한의학을 전공하는 대학 또는 전문대학원에 입학한 사람으로서 그 대학 또는 전문대학원을 졸업하고 해당 학위를 받은 사람은 같은 항 제1호 및 제2호의 자격을 가진 사람으로 본다. <신설 2012.2.1>

[전문개정 2008.10.14]

제6조(조산사 면허) 조산사가 되려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 제9조에 따른 조산사 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

1. 간호사 면허를 가지고 보건복지부장관이 인정하는 의료기관에서 1년간 조산 수습과정을 마친 자
2. 보건복지부장관이 인정하는 외국의 조산사 면허를 받은 자

제7조(간호사 면허) ① 간호사가 되려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 제9조에 따른 간호사 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2012.2.1>

1. 평가인증기구의 인증을 받은 간호학을 전공하는 대학이나 전문대학[구제(舊制) 전문학교와 간호학교를 포함한다]을 졸업한 자
2. 보건복지부장관이 인정하는 외국의 제1호에 해당하는 학교를 졸업하고 외국의 간호사 면허를 받은 자
- ② 제1항에도 불구하고 입학 당시 평가인증기구의 인증을 받은 간호학을 전공하는 대학 또는 전문대학에 입학한 사람으로서 그 대학 또는 전문대학을 졸업하고 해당 학위를 받은 사람은 같은 항 제1호에 해당하는 사람으로 본다. <신설 2012.2.1>

제8조(결격사유 등) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의료인이 될 수 없다. <개정 2007.10.17, 2018.3.27, 2018.8.14>

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 의료인으로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 마약·대마·향정신성의약품 중독자
3. 피성년후견인·피한정후견인
4. 이 법 또는 「형법」 제233조, 제234조, 제269조, 제270조, 제317조제1항 및 제347조(허위로 진료비를 청구하여 환자나 진료비를 지급하는 기관이나 단체를 속인 경우만을 말한다), 「보건범죄단속에 관한 특별조치법」, 「지역보건법」, 「후천성면역결핍증 예방법」, 「응급의료에 관한 법률」, 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별 조치법」, 「시체해부 및 보존에 관한 법률」, 「혈액관리법」, 「마약류관리에 관한 법률」, 「약사법」, 「모자보건법」, 그 밖에 대통령령으로 정하는 의료 관련 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 형의 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자

제9조(국가시험 등) ①의사·치과의사·한의사·조산사 또는 간호사 국가시험과 의사·치과의사·한의사 예비시험(이하 "국가시험등"이라 한다)은 매년 보건복지부장관이 시행한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②보건복지부장관은 국가시험등의 관리를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「한국보건의료인국가시험원법」에 따른 한국보건의료인국가시험원에 맡길 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2015.6.22>

③보건복지부장관은 제2항에 따라 국가시험등의 관리를 맡긴 때에는 그 관리에 필요한 예산을 보조할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

④국가시험등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조(응시자격 제한 등) ①제8조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 국가시험등에 응시할 수 없다. <개정 2009.1.30>

②부정한 방법으로 국가시험등에 응시한 자나 국가시험등에 관하여 부정행위를 한 자는 그 수험을 정지시키거나 합격을 무효로 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 수험이 정지되거나 합격이 무효가 된 사람에 대하여 처분의 사유와 위반 정도 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 다음에 치러지는 이 법에 따른 국가시험등의 응시를 3회의 범위에서 제한할 수 있다. <개정 2016.12.20>

제11조(면허 조건과 등록) ①보건복지부장관은 보건의료 시책에 필요하다고 인정하면 제5조에서 제7조까지의 규정에 따른 면허를 내줄 때 3년 이내의 기간을 정하여 특정 지역이나 특정 업무에 종사할 것을 면허의 조건으로 붙일 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②보건복지부장관은 제5조부터 제7조까지의 규정에 따른 면허를 내줄 때에는 그 면허에 관한 사항을 등록대장에 등록하고 면허증을 내주어야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③제2항의 등록대장은 의료인의 종별로 따로 작성·비치하여야 한다.

④면허등록과 면허증에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제12조(의료기술 등에 대한 보호) ①의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행(이하 "의료행위"라 한다)에 대하여는 이 법이나 다른 법령에 따로 규정된 경우 외에는 누구든지 간섭하지 못한다.

②누구든지 의료기관의 의료용 시설·기재·약품, 그 밖의 기물 등을 파괴·손상하거나 의료기관을 점거하여 진료를 방해하여서는 아니 되며, 이를 교사하거나 방조하여서는 아니 된다.

③ 누구든지 의료행위가 이루어지는 장소에서 의료행위를 행하는 의료인, 제80조에 따른 간호조무사 및 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사 또는 의료행위를 받는 사람을 폭행·협박하여서는 아니 된다. <신설 2016.5.29>

제13조(의료기재 압류 금지) 의료인의 의료 업무에 필요한 기구·약품, 그 밖의 재료는 압류하지 못한다.

제14조(기구 등 우선공급) ①의료인은 의료행위에 필요한 기구·약품, 그 밖의 시설 및 재료를 우선적으로 공급받을 권리가 있다.

②의료인은 제1항의 권리에 부수(附隨)되는 물품, 노력, 교통수단에 대하여서도 제1항과 같은 권리가 있다.

제15조(진료거부 금지 등) ①의료인 또는 의료기관 개설자는 진료나 조산 요청을 받으면 정당한 사유 없이 거부하지 못한다. <개정 2016.12.20>

②의료인은 응급환자에게 「응급의료에 관한 법률」에서 정하는 바에 따라 최선의 처치를 하여야 한다.

제16조(세탁물 처리) ①의료기관에서 나오는 세탁물은 의료인, 의료기관 또는 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장, 군수, 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고한 자가 아니면 처리할 수 없다. <개정 2015.1.28>

②제1항에 따라 세탁물을 처리하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위생적으로 보관, 운반, 처리하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③ 의료기관의 개설자와 제1항에 따라 의료기관세탁물처리업 신고를 한 자(이하 이 조에서 "세탁물처리업자"라 한다)는 제1항에 따른 세탁물의 처리업무에 종사하는 사람에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염 예방에 관한 교육을 실시하고 그 결과를 기록하고 유지하여야 한다. <신설 2015.1.28>

④ 세탁물처리업자가 보건복지부령으로 정하는 신고사항을 변경하거나 그 영업의 휴업(1개월 이상의 휴업을 말한다), 폐업 또는 재개업을 하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장, 군수, 구청장에게 신고하여야 한다. <신설 2015.1.28>

⑤제1항에 따른 세탁물을 처리하는 자의 시설, 장비 기준, 신고 절차 및 지도, 감독, 그 밖에 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2015.1.28>

제17조(진단서 등) ①의료업에 종사하고 직접 진찰하거나 검안(檢案)한 의사[이하 이 항에서는 검안서에 한하여 검시(檢屍)업무를 담당하는 국가기관에 종사하는 의사를 포함한다], 치과의사, 한의사가 아니면 진단서, 검안서, 증명서 또는 처방전[의사나 치과의사가 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 형태로 작성한 처방전(이하 "전자처방전"이라 한다)을 포함한다. 이하 같다]을 작성하여 환자(환자가 사망하거나 의식이 없는 경우에는 직계존속, 비속, 배우자 또는 배우자의 직계존속을 말하며, 환자가 사망하거나 의식이 없는 경우로서 환자의 직계존속, 비속, 배우자 및 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에는 형제자매를 말한다) 또는 「형사소송법」 제222조제1항에 따라 검시(檢屍)를 하는 지방검찰청검사(검안서에 한한다)에게 교부하거나 발송(전자처방전에 한한다)하지 못한다. 다만, 진료 중이던 환자가 최종 진료 시부터 48시간 이내에 사망한 경우에는 다시 진료하지 아니하더라도 진단서나 증명서를 내줄 수 있으며, 환자 또는 사망자를 직접 진찰하거나 검안한 의사, 치과의사 또는 한의사가 부득이한 사유로 진단서, 검안서 또는 증명서를 내줄 수 없으면 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사, 치과의사 또는 한의사가 환자의 진료기록부 등에 따라 내줄 수 있다. <개정

2009.1.30, 2016.5.29>

②의료업에 종사하고 직접 조산한 의사·한의사 또는 조산사가 아니면 출생·사망 또는 사산 증명서를 내주지 못한다. 다만, 직접 조산한 의사·한의사 또는 조산사가 부득이한 사유로 증명서를 내줄 수 없으면 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사·한의사 또는 조산사가 진료기록부 등에 따라 증명서를 내줄 수 있다.

③의사·치과의사 또는 한의사는 자신이 진찰하거나 검안한 자에 대한 진단서·검안서 또는 증명서 교부를 요구받은 때에는 정당한 사유 없이 거부하지 못한다.

④의사·한의사 또는 조산사는 자신이 조산(助産)한 것에 대한 출생·사망 또는 사산 증명서 교부를 요구받은 때에는 정당한 사유 없이 거부하지 못한다.

⑤제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 진단서, 증명서의 서식·기재사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <신설 2007.7.27, 2008.2.29, 2010.1.18>

제18조(처방전 작성과 교부) ①의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

④제1항에 따라 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사(처방전을 발행한 한의사를 포함한다)는 처방전에 따라 의약품을 조제하는 약사 또는 한약사가 「약사법」 제26조제2항에 따라 문의한 때 즉시 이에 응하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 약사 또는 한약사의 문의에 응할 수 없는 경우 사유가 종료된 때 즉시 이에 응하여야 한다. <신설 2007.7.27>

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료 중인 경우
2. 환자를 수술 또는 처치 중인 경우
3. 그 밖에 약사의 문의에 응할 수 없는 정당한 사유가 있는 경우

⑤ 의사, 치과의사 또는 한의사가 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제하여 환자에게 그 의약품을 내어주는 경우에는 그 약제의 용기 또는 포장에 환자의 이름, 용법 및 용량, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 적어야 한다. 다만, 급박한 응급의료상황 등 환자의 진료 상황이나 의약품의 성질상 그 약제의 용기 또는 포장에 적는 것이 어려운 경우로서 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2016.5.29>

제18조의2(의약품정보의 확인) ① 의사 및 치과의사는 제18조에 따른 처방전을 작성하거나 「약사법」 제23조제4항에 따라 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 "의약품정보"라 한다)를 미리 확인하여야 한다.

1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부
 2. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부
 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보
- ② 제1항에도 불구하고 의사 및 치과의사는 급박한 응급의료상황 등 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2015.12.29]

제19조(정보 누설 금지) ①의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호업무나 제17조에 따른 진단서·검안서·증명서 작성·교부 업무, 제18조에 따른 처방전 작성·교부 업무, 제21조에 따른 진료기록 열람·사본 교부 업무, 제22조제2항에 따른 진료기록부등 보존 업무 및 제23조에 따른 전자의무기록 작성·보관·관리 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못한다. <개정 2016.5.29>

② 제58조제2항에 따라 의료기관 인증에 관한 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무를 하면서 알게 된 정보를 다른 사람에게 누설하거나 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다. <신설 2016.5.29>

[제목개정 2016.5.29]

제20조(태아 성 감별 행위 등 금지) ①의료인은 태아 성 감별을 목적으로 임부를 진찰하거나 검사하여서는 아니 되며, 같은 목적을 위한 다른 사람의 행위를 도와서도 아니 된다.

②의료인은 임신 32주 이전에 태아나 임부를 진찰하거나 검사하면서 알게 된 태아의 성(性)을 임부, 임부의 가족, 그 밖의 다른 사람이 알게 하여서는 아니 된다. <개정 2009.12.31>

[2009.12.31 법률 제9906호에 의하여 2008.7.31 헌법재판소에서 헌법불합치 결정된 이 조 제2항을 개정함.]

제21조(기록 열람 등) ① 환자는 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 본인에 관한 기록(추가기재·수정된 경우 추가기재·수정된 기록 및 추가기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다)의 전부 또는 일부에 대하여 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청할 수 있다. 이 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다. <신설 2016.12.20, 2018.3.27>

②의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. <개정 2009.1.30, 2016.12.20>

③ 제2항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하

여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2009.1.30, 2010.1.18, 2011.4.7, 2011.12.31, 2012.2.1, 2015.12.22, 2015.12.29, 2016.5.29, 2016.12.20, 2018.3.20>

1. 환자의 배우자, 직계 존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계 존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
2. 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
3. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계 존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계 존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
4. 「국민건강보험법」 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
5. 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
6. 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우
7. 「민사소송법」 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우
8. 「산업재해보상보험법」 제118조에 따라 근로복지공단이 보험급여를 받는 근로자를 진료한 산재보험 의료기관(의사를 포함한다)에 대하여 그 근로자의 진료에 관한 보고 또는 서류 등 제출을 요구하거나 조사하는 경우
9. 「자동차손해배상 보장법」 제12조제2항 및 제14조에 따라 의료기관으로부터 자동차보험 진료수가를 청구받은 보험회사등이 그 의료기관에 대하여 관계 진료기록의 열람을 청구한 경우
10. 「병역법」 제11조의2에 따라 지방병무청장이 병역판정검사와 관련하여 질병 또는 심신장애의 확인을 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 병역판정검사대상자의 진료기록·치료 관련 기록의 제출을 요구한 경우
11. 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제42조에 따라 공제회가 공제급여의 지급 여부를 결정하기 위하여 필요하다고 인정하여 「국민건강보험법」 제42조에 따른 요양기관에 대하여 관계 진료기록의 열람 또는 필요한 자료의 제출을 요청하는 경우
12. 「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」 제7조제3항에 따라 의료기관의 장이 진료기록 및 임상소견서를 보훈병원장에게 보내는 경우

13. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제28조제1항 또는 제3항에 따른 경우
14. 「국민연금법」 제123조에 따라 국민연금공단이 부양가족연금, 장애연금 및 유족연금 급여의 지급심사와 관련하여 가입자 또는 가입자였던 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우
- 14의2. 다음 각 목의 어느 하나에 따라 공무원 또는 공무원이었던 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우
- 가. 「공무원연금법」 제92조에 따라 인사혁신처장이 퇴직유족급여 및 비공무상장해급여와 관련하여 요청하는 경우
- 나. 「공무원연금법」 제93조에 따라 공무원연금공단이 퇴직유족급여 및 비공무상장해급여와 관련하여 요청하는 경우
- 다. 「공무원 재해보상법」 제57조 및 제58조에 따라 인사혁신처장(같은 법 제61조에 따라 업무를 위탁받은 자를 포함한다)이 요양급여, 재활급여, 장해급여, 간병급여 및 재해유족급여와 관련하여 요청하는 경우
15. 「장애인복지법」 제32조제7항에 따라 대통령령으로 정하는 공공기관의 장이 장애 정도에 관한 심사와 관련하여 장애인 등록을 신청한 사람 및 장애인으로 등록한 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우
16. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의4 및 제29조에 따라 보건복지부장관, 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 감염병환자등의 진료기록 및 예방접종을 받은 사람의 예방접종 후 이상반응에 관한 진료기록의 제출을 요청하는 경우
- ④ 진료기록을 보관하고 있는 의료기관이나 진료기록이 이관된 보건소에 근무하는 의사·치과의사 또는 한의사는 자신이 직접 진료하지 아니한 환자의 과거 진료 내용의 확인 요청을 받은 경우에는 진료기록을 근거로 하여 사실을 확인하여 줄 수 있다. <신설 2009.1.30>
- ⑤ 삭제 <2016.12.20>

제21조의2(진료기록의 송부 등) ① 의료인 또는 의료기관의 장은 다른 의료인 또는 의료기관의 장으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부 또는 전송할 것을 요청받은 경우 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 그 요청에 응하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부 또는 전송할 수 있다.

② 의료인 또는 의료기관의 장이 응급환자를 다른 의료기관에 이송하는 경우에는 지체 없이 내원 당시 작성된 진료기록의 사본 등을 이송하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 진료기록의 사본 및 진료경과에 대한 소견 등의 전송 업무를 지원하기 위하여 전자정보시스템(이하 이 조에서 "진료기록전송지원시스템"이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 진료기록전송지원시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑤ 제4항에 따라 업무를 위탁받은 전문기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보의 누출, 변조, 훼손 등을 방지하기 위하여 접근 권한자의 지정, 방화벽의 설치, 암호화 소프트웨어의 활용, 접속기록 보관 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 조치를 할 것
2. 진료기록전송지원시스템 운영 업무를 다른 기관에 재위탁하지 아니할 것
3. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보를 제3자에게 임의로 제공하거나 유출하지 아니할 것

⑥ 보건복지부장관은 의료인 또는 의료기관의 장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제1항 본문에 따른 환자나 환자 보호자의 동의에 관한 자료 등 진료기록전송지원시스템의 구축·운영에 필요한 자료의 제출을 요구하고 제출받은 목적의 범위에서 보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑦ 그 밖에 진료기록전송지원시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑧ 누구든지 정당한 사유 없이 진료기록전송지원시스템에 저장된 정보를 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

⑨ 진료기록전송지원시스템의 구축·운영에 관하여 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」에 따른다.

[본조신설 2016.12.20]

제2절 권리와 의무

제22조(진료기록부 등) ①의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 "진료기록부등"이라 한다)을 갖추어 두고 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다. <개정 2013.4.5>

②의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등[제23조제1항에 따른 전자의무기록(電子醫務記錄)을 포함하며, 추가 기재·수정된 경우 추가 기재·수정된 진료기록부등 및 추가 기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다]을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2018.3.27>

③ 의료인은 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가 기재·수정하여서는 아니 된다. <신설 2011.4.7>

제23조(전자의무기록) ①의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 "전자의무기록"이라 한다

)로 작성·보관할 수 있다.

②의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

④ 의료인이나 의료기관 개설자는 전자의무기록에 추가기재·수정을 한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 접속기록을 별도로 보관하여야 한다. <신설 2018.3.27>

제23조의2(전자의무기록의 표준화 등) ① 보건복지부장관은 전자의무기록이 효율적이고 통일적으로 관리·활용될 수 있도록 기록의 작성, 관리 및 보존에 필요한 전산정보처리시스템(이하 이 조에서 "전자의무기록시스템"이라 한다), 시설, 장비 및 기록 서식 등에 관한 표준을 정하여 고시하고 전자의무기록시스템을 제조·공급하는 자, 의료인 또는 의료기관 개설자에게 그 준수를 권고할 수 있다.

② 보건복지부장관은 전자의무기록시스템이 제1항에 따른 표준, 전자의무기록시스템 간 호환성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.

③ 제2항에 따라 인증을 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 인증의 내용을 표시할 수 있다. 이 경우 인증을 받지 아니한 자는 인증의 표시 또는 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다.

④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2항에 따른 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우

2. 제2항에 따른 인증 기준에 미달하게 된 경우

⑤ 보건복지부장관은 전자의무기록시스템의 기술 개발 및 활용을 촉진하기 위한 사업을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 표준의 대상, 제2항에 따른 인증의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2016.12.20]

[중전 제23조의2는 제23조의3으로 이동 <2016.12.20>]

제23조의3(부당한 경제적 이익등의 취득 금지) ① 의료인, 의료기관 개설자(법인의 대표자, 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의료기관 종사자는 「약사법」 제47조제2항에 따른 의약품공급자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적

이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2015.12.29>

② 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업자, 같은 법 제15조에 따른 의료기기 수입업자, 같은 법 제17조에 따른 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2011.4.7, 2015.12.29>

[본조신설 2010.5.27]

[제23조의2에서 이동 <2016.12.20>]

제24조(요양방법 지도) 의료인은 환자나 환자의 보호자에게 요양방법이나 그 밖에 건강관리에 필요한 사항을 지도하여야 한다.

제24조의2(의료행위에 관한 설명) ① 의사·치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취(이하 이 조에서 "수술등"이라 한다)를 하는 경우 제2항에 따른 사항을 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)에게 설명하고 서면(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로 그 동의를 받아야 한다. 다만, 설명 및 동의 절차로 인하여 수술등이 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 환자에게 설명하고 동의를 받아야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
2. 수술등의 필요성, 방법 및 내용
3. 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명
4. 수술등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용
5. 수술등 전후 환자가 준수하여야 할 사항

③ 환자는 의사, 치과의사 또는 한의사에게 제1항에 따른 동의서 사본의 발급을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사 또는 한의사는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다.

④ 제1항에 따라 동의를 받은 사항 중 수술등의 방법 및 내용, 수술등에 참여한 주된 의사, 치과의사 또는 한의사가 변경된 경우에는 변경 사유와 내용을 환자에게 서면으로 알려야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 설명, 동의 및 고지의 방법·절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2016.12.20]

제25조(신고) ① 의료인은 대통령령으로 정하는 바에 따라 최초로 면허를 받은 후부터 3년마다 그 실태와 취업상황 등을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.4.28>

② 보건복지부장관은 제30조제3항의 보수교육을 이수하지 아니한 의료인에 대하여 제1항에 따른 신고를 반려할 수 있다. <신설 2011.4.28>

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신고 수리 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 단체 등에 위탁할 수 있다. <신설 2011.4.28>

제26조(변사체 신고) 의사·치과의사·한의사 및 조산사는 사체를 검안하여 변사(變死)한 것으로 의심되는 때에는 사체의 소재지를 관할하는 경찰서장에게 신고하여야 한다.

제3절 의료행위의 제한

제27조(무면허 의료행위 등 금지) ①의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2009.1.30, 2010.1.18>

1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생

②의료인이 아니면 의사·치과의사·한의사·조산사 또는 간호사 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.

③누구든지 「국민건강보험법」이나 「의료급여법」에 따른 본인부담금을 면제하거나 할인하는 행위, 금품 등을 제공하거나 불특정 다수인에게 교통편의를 제공하는 행위 등 영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개·알선·유인하는 행위 및 이를 사주하는 행위를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위는 할 수 있다. <개정 2009.1.30, 2010.1.18, 2011.12.31>

1. 환자의 경제적 사정 등을 이유로 개별적으로 관할 시장·군수·구청장의 사전승인을 받아 환자를 유치하는 행위
2. 「국민건강보험법」 제109조에 따른 가입자나 피부양자가 아닌 외국인(보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국내에 거주하는 외국인은 제외한다)환자를 유치하기 위한 행위

④ 제3항제2호에도 불구하고 「보험업법」 제2조에 따른 보험회사, 상호회사, 보험설계사, 보험대리점 또는 보험중개사는 외국인환자를 유치하기 위한 행위를 하여서는 아니 된다. <신설 2009.1.30>

제27조의2 삭제 <2015.12.22>

제4절 의료인 단체

- 제28조**(중앙회와 지부) ①의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사는 대통령령으로 정하는 바에 따라 각각 전국적 조직을 두는 의사회·치과의사회·한의학사회·조산사회 및 간호사회(이하 "중앙회"라 한다)를 각각 설립하여야 한다.
- ②중앙회는 법인으로 한다.
- ③제1항에 따라 중앙회가 설립된 경우에는 의료인은 당연히 해당하는 중앙회의 회원이 되며, 중앙회의 정관을 지켜야 한다.
- ④중앙회에 관하여 이 법에 규정되지 아니한 사항에 대하여는 「민법」 중 사단법인에 관한 규정을 준용한다.
- ⑤중앙회는 대통령령으로 정하는 바에 따라 특별시·광역시·도와 특별자치도(이하 "시·도"라 한다)에 지부를 설치하여야 하며, 시·군·구(자치구만을 말한다. 이하 같다)에 분회를 설치할 수 있다. 다만, 그 외의 지부나 외국에 의사회 지부를 설치하려면 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
- ⑥중앙회가 지부나 분회를 설치한 때에는 그 지부나 분회의 책임자는 지체 없이 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 또는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.
- ⑦ 각 중앙회는 제66조의2에 따른 자격정지 처분 요구에 관한 사항 등을 심의·의결하기 위하여 윤리위원회를 둔다. <신설 2011.4.28>
- ⑧ 윤리위원회의 구성, 운영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2011.4.28>
- 제29조**(설립 허가 등) ①중앙회를 설립하려면 대표자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관과 그 밖에 필요한 서류를 보건복지부장관에게 제출하여 설립 허가를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
- ②중앙회의 정관에 적을 사항은 대통령령으로 정한다.
- ③중앙회가 정관을 변경하려면 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
- 제30조**(협조 의무) ①중앙회는 보건복지부장관으로부터 의료와 국민보건 향상에 관한 협조 요청을 받으면 협조하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
- ②중앙회는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 회원의 자질 향상을 위하여 필요한 보수(補修)교육을 실시하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
- ③의료인은 제2항에 따른 보수교육을 받아야 한다.

제31조 삭제 <2011.4.7>

제32조(감독) 보건복지부장관은 중앙회나 그 지부가 정관으로 정한 사업 외의 사업을 하거나 국민보건 향상에 장애가 되는 행위를 한 때 또는 제30조제1항에 따른 요청을 받고 협조하지 아니한 경우에는 정관을 변경하거나 임원을 새로 뽑을 것을 명할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제3장 의료기관

제1절 의료기관의 개설

제33조(개설 등) ①의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우
2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우
3. 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우
4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우
5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우

②다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 아니면 의료기관을 개설할 수 없다. 이 경우 의사는 종합병원·병원·요양병원 또는 의원을, 치과의사는 치과병원 또는 치과의원을, 한의사는 한방병원·요양병원 또는 한의원을, 조산사는 조산원만을 개설할 수 있다. <개정 2009.1.30>

1. 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사
2. 국가나 지방자치단체
3. 의료업을 목적으로 설립된 법인(이하 "의료법인"이라 한다)
4. 「민법」이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인
5. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관, 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원, 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단

③제2항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

④제2항에 따라 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원을 개설하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시·도지사의 허가를 받아야 한다. 이 경우 시·도지사는 개설하려는 의료기관이 제36조에 따른 시설기준에 맞지 아니하는 경우에는 개설허가를 할 수 없다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

⑤제3항과 제4항에 따라 개설된 의료기관이 개설 장소를 이전하거나 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요사항을 변경하려는 때에도 제3항 또는 제4항과 같다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

⑥조산원을 개설하는 자는 반드시 지도의사(指導醫師)를 정하여야 한다.

⑦다음 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

⑧ 제2항제1호의 의료인은 어떠한 명목으로도 둘 이상의 의료기관을 개설·운영할 수 없다. 다만, 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있다. <신설 2009.1.30, 2012.2.1>

⑨ 의료법인 및 제2항제4호에 따른 비영리법인(이하 이 조에서 "의료법인등"이라 한다)이 의료기관을 개설하려면 그 법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지를 기재하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관의 변경허가를 얻어야 한다(의료법인등을 설립할 때에는 설립허가를 말한다. 이하 이 항에서 같다). 이 경우 그 법인의 주무관청은 정관의 변경허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여야 한다. <신설 2015.12.29>

⑩ 의료기관을 개설·운영하는 의료법인등은 다른 자에게 그 법인의 명의를 빌려주어서는 아니 된다. <신설 2015.12.29>

[제목개정 2012.2.1]

[2007. 12. 27. 법률 제9386호에 의하여 2007.12.27. 헌법재판소에서 헌법불합치된 이 조 제2항을 개정함]

제34조(원격의료) ①의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다)은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료(이하 "원격의료"라 한다)를 할 수 있다.

②원격医료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③원격医료를 하는 자(이하 "원격지의사"라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.

④원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(이하 "현지의사"라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.

제35조(의료기관 개설 특례) ①제33조제1항·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 허

가를 받아야 한다. <개정 2009.1.30>

②제1항에 따른 개설 신고 및 허가에 관한 절차·조건, 그 밖에 필요한 사항과 그 의료기관의 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제36조(준수사항) 제33조제2항 및 제8항에 따라 의료기관을 개설하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. <개정 2008.2.29, 2009.1.30, 2010.1.18, 2016.5.29>

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 감염병환자등의 진료 기준에 관한 사항

제36조의2(공중보건 의사 등의 고용금지) ① 의료기관 개설자는 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제5조의2에 따른 배치기관 및 배치시설이나 같은 법 제6조의2에 따른 파견근무 기관 및 시설이 아니면 같은 법 제2조제1호의 공중보건 의사에게 의료행위를 하게 하거나, 제41조제1항에 따른 당직의료인으로 두어서는 아니 된다. <개정 2016.12.20, 2018.3.27>

② 의료기관 개설자는 「병역법」 제34조의2제2항에 따라 군병원 또는 병무청장이 지정하는 병원에서 직무와 관련된 수련을 실시하는 경우가 아니면 같은 법 제2조제14호의 병역판정검사 전담 의사에게 의료행위를 하게 하거나 제41조제1항에 따른 당직의료인으로 두어서는 아니 된다. <신설 2018.3.27>

[본조신설 2015.12.29]

[제목개정 2018.3.27]

제37조(진단용 방사선 발생장치) ①진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리(被曝管理)를 하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③제1항과 제2항에 따른 진단용 방사선 발생장치의 범위·신고·검사·설치 및 측정기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제38조(특수의료장비의 설치·운영) ①의료기관은 보건의료 시책상 적절한 설치와 활용이 필요하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료장비(이하 "특수의료장비"라 한다)를 설치·운영하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 등록하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 설치인정기준에 맞게 설치·운영하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2012.2.1>

②의료기관의 개설자나 관리자는 제1항에 따라 특수의료장비를 설치하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 정기적인 품질관리검사를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③의료기관의 개설자나 관리자는 제2항에 따른 품질관리검사서에서 부적합하다고 판정받은 특수의료장비를 사용하여서는 아니 된다.

④보건복지부장관은 제2항에 따른 품질관리검사업무의 전부 또는 일부를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제39조(시설 등의 공동이용) ①의료인은 다른 의료기관의 장의 동의를 받아 그 의료기관의 시설·장비 및 인력 등을 이용하여 진료할 수 있다.

②의료기관의 장은 그 의료기관의 환자를 진료하는 데에 필요하면 해당 의료기관에 소속되지 아니한 의료인에게 진료하도록 할 수 있다.

③의료인이 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 본다.

제40조(폐업·휴업 신고와 진료기록부등의 이관) ①의료기관 개설자는 의료업을 폐업하거나 1개월 이상 휴업(입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함한다. 이하 이 조에서 이와 같다)하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2016.12.20>

②의료기관 개설자는 제1항에 따라 폐업 또는 휴업 신고를 할 때 제22조나 제23조에 따라 기록·보존하고 있는 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 한다. 다만, 의료기관 개설자가 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 진료기록부등의 보관계획서를 제출하여 관할 보건소장의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고에도 불구하고 「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 있다. <신설 2016.5.29>

④ 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 한다. <신설 2016.12.20>

⑤ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 받은 경우 의료기관 개설자가 제4항에 따른 환자의 권익을 보호하기 위한 조치를 취하였는지 여부를 확인하는 등 대통령령으로 정하는 조치를 하여야 한다. <신설 2016.12.20>

제41조(당직의료인) ① 각종 병원에는 응급환자와 입원환자의 진료 등에 필요한 당직의료인을 두어야 한다. <개정 2016.12.20>

② 제1항에 따른 당직의료인의 수와 배치 기준은 병원의 종류, 입원환자의 수 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다. <신설 2016.12.20>

제42조(의료기관의 명칭) ① 의료기관은 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류에 따르는 명칭 외의 명칭을 사용하지 못한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2008.2.29, 2009.1.30, 2010.1.18>

1. 종합병원이 그 명칭을 병원으로 표시하는 경우
2. 제3조의4제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받거나 제3조의5제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 의료기관이 지정받은 기간 동안 그 명칭을 사용하는 경우
3. 제33조제8항 단서에 따라 개설한 의원급 의료기관이 면허 종별에 따른 종별명칭을 함께 사용하는 경우
4. 국가나 지방자치단체에서 개설하는 의료기관이 보건복지부장관이나 시·도지사와의 협의하에 정한 명칭을 사용하는 경우
5. 다른 법령으로 따로 정한 명칭을 사용하는 경우

② 의료기관의 명칭 표시에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③ 의료기관이 아니면 의료기관의 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.

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]

[법률 제9386호(2009.1.30) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조 제5항 단서의 개정규정 중 치과의사에 대한 부분은 2013년 12월 31일까지 유효함]

제44조 삭제 <2009.1.30>

제45조(비급여 진료비용 등의 고지) ① 의료기관 개설자는 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항 또는 「의료급여법」 제7조제3항에 따라 의료급여의 대상에서 제외되는 사항의 비용(이하 "비급여 진료비용"이라 한다)을 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 알 수 있도록 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 고지하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2011.12.31, 2016.3.22>

② 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의료기관이 환자로부터 징수하는 제증명수수료의 비용을 게시하여야 한다. <개정 2010.1.18>

③ 의료기관 개설자는 제1항 및 제2항에서 고지·게시한 금액을 초과하여 징수할 수 없다.
[전문개정 2009.1.30]

제45조의2(비급여 진료비용 등의 현황조사 등) ① 보건복지부장관은 모든 의료기관에 대하여 비급여 진료비용 및 제45조제2항에 따른 제증명수수료(이하 이 조에서 "비급여진료비용등"이라 한다)의 항목, 기준 및 금액 등에 관한 현황을 조사·분석하여 그 결과를 공개할 수 있다. 다만, 병원급 의료기관에 대하여는 그 결과를 공개하여야 한다. <개정 2016.12.20>

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 비급여진료비용등의 현황에 대한 조사·분석을 위하여 의료기관의 장에게 관련 자료의 제출을 명할 수 있다. 이 경우 해당 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 그 명령에 따라야 한다. <신설 2016.12.20>

③ 제1항에 따른 현황조사·분석 및 결과 공개의 범위·방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2016.12.20>

[본조신설 2015.12.29]

제45조의3(제증명수수료의 기준 고시) 보건복지부장관은 제45조의2제1항에 따른 현황조사·분석의 결과를 고려하여 제증명수수료의 항목 및 금액에 관한 기준을 정하여 고시하여야 한다.

[본조신설 2016.12.20]

제46조(환자의 진료의사 선택 등) ①환자나 환자의 보호자는 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원의 특정한 의사·치과의사 또는 한의사를 선택하여 진료를 요청할 수 있다. 이 경우 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 환자나 환자의 보호자가 요청한 의사·치과의사 또는 한의사가 진료하도록 하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2018.3.27>

②제1항에 따라 진료의사를 선택하여 진료를 받는 환자나 환자의 보호자는 진료의사의 변경을 요청할 수 있다. 이 경우 의료기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 응하여야 한다. <개

정 2018.3.27>

③의료기관의 장은 환자 또는 환자의 보호자에게 진료의사 선택을 위한 정보를 제공하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2018.3.27>

④의료기관의 장은 제1항에 따라 진료하게 한 경우에도 환자나 환자의 보호자로부터 추가비용을 받을 수 없다. <개정 2018.3.27>

⑤ 삭제 <2018.3.27>

⑥ 삭제 <2018.3.27>

제47조(병원감염 예방) ①보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 병원감염 예방을 위하여 감염관리위원회와 감염관리실을 설치·운영하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염관리 업무를 수행하는 전담 인력을 두는 등 필요한 조치를 하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.8.4>

② 의료기관의 장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병이 유행하는 경우 환자, 환자의 보호자, 의료인, 의료기관 종사자 및 「경비업법」 제2조제3호에 따른 경비원 등 해당 의료기관 내에서 업무를 수행하는 사람에게 감염병의 예방을 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 필요한 정보를 제공하거나 관련 교육을 실시하여야 한다. <신설 2015.12.29>

③제1항에 따른 감염관리위원회의 구성과 운영, 감염관리실 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.8.4, 2015.12.29>

제2절 의료법인

제48조(설립 허가 등) ①제33조제2항에 따른 의료법인을 설립하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관과 그 밖의 서류를 갖추어 그 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는 시·도지사의 허가를 받아야 한다.

②의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에 필요한 시설이나 시설을 갖추는 데에 필요한 자금을 보유하여야 한다.

③의료법인이 재산을 처분하거나 정관을 변경하려면 시·도지사의 허가를 받아야 한다.

④이 법에 따른 의료법인이 아니면 의료법인이나 이와 비슷한 명칭을 사용할 수 없다.

제49조(부대사업) ①의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에서 의료업무 외에 다음의 부대사업을 할 수 있다. 이 경우 부대사업으로 얻은 수익에 관한 회계는 의료법인의 다른 회계와 구분하여 계산하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18., 2015.1.28>

1. 의료인과 의료관계자 양성이나 보수교육

2. 의료나 의학에 관한 조사 연구

3. 「노인복지법」 제31조제2호에 따른 노인의료복지시설의 설치·운영

4. 「장사 등에 관한 법률」 제29조제1항에 따른 장례식장의 설치·운영
5. 「주차장법」 제19조제1항에 따른 부설주차장의 설치·운영
6. 의료업 수행에 수반되는 의료정보시스템 개발·운영사업 중 대통령령으로 정하는 사업
7. 그 밖에 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 이용업, 미용업 등 환자 또는 의료법인이 개설한 의료기관 종사자 등의 편의를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사업

②제1항제4호·제5호 및 제7호의 부대사업을 하려는 의료법인은 타인에게 임대 또는 위탁하여 운영할 수 있다.

③제1항 및 제2항에 따라 부대사업을 하려는 의료법인은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 미리 의료기관의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 신고하여야 한다. 신고사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제50조(「민법」의 준용) 의료법인에 대하여 이 법에 규정된 것 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

제51조(설립 허가 취소) 보건복지부장관 또는 시·도지사는 의료법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 설립 허가를 취소할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

1. 정관으로 정하지 아니한 사업을 한 때
2. 설립된 날부터 2년 안에 의료기관을 개설하지 아니한 때
3. 의료법인이 개설한 의료기관이 제64조에 따라 개설허가를 취소당한 때
4. 보건복지부장관 또는 시·도지사가 감독을 위하여 내린 명령을 위반한 때
5. 제49조제1항에 따른 부대사업 외의 사업을 한 때

제3절 의료기관 단체

제52조(의료기관단체 설립) ①병원급 의료기관의 장은 의료기관의 건전한 발전과 국민보건 향상에 기여하기 위하여 전국 조직을 두는 단체를 설립할 수 있다. <개정 2009.1.30>

②제1항에 따른 단체는 법인으로 한다.

제52조의2(대한민국의학한림원) ① 의료인에 관련되는 의학 및 관계 전문분야(이하 이 조에서 "의학등"이라 한다)의 연구·진흥기반을 조성하고 우수한 보건의료인을 발굴·활용하기 위하여 대한민국의학한림원(이하 이 조에서 "한림원"이라 한다)을 둔다.

② 한림원은 법인으로 한다.

③ 한림원은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 의학등의 연구진흥에 필요한 조사·연구 및 정책자문
2. 의학등의 분야별 중장기 연구 기획 및 건의
3. 의학등의 국내외 교류협력사업
4. 의학등 및 국민건강과 관련된 사회문제에 관한 정책자문 및 홍보

5. 보건의료인의 명예를 기리고 보전(保全)하는 사업

6. 보건복지부장관이 의학등의 발전을 위하여 지정 또는 위탁하는 사업

④ 보건복지부장관은 한림원의 사업수행에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.

⑤ 한림원에 대하여 이 법에서 정하지 아니한 사항에 관하여는 「민법」 중 사단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑥ 한림원이 아닌 자는 대한민국의학한림원 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

⑦ 한림원의 운영 및 업무수행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2015.12.29]

제4장 신의료기술평가

제53조(신의료기술의 평가) ①보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가(이하 "신의료기술평가"라 한다)를 하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②제1항에 따른 신의료기술은 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③보건복지부장관은 신의료기술평가의 결과를 「국민건강보험법」 제64조에 따른 건강보험심사평가원의 장에게 알려야 한다. 이 경우 신의료기술평가의 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.12.31>

④그 밖에 신의료기술평가의 대상 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제54조(신의료기술평가위원회의 설치 등) ①보건복지부장관은 신의료기술평가에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 신의료기술평가위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.

③위원은 다음 각 호의 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하거나 임명한다. 다만, 위원장은 제1호 또는 제2호의 자 중에서 임명한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

1. 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회에서 각각 추천하는 자

2. 보건의료에 관한 학식이 풍부한 자

3. 소비자단체에서 추천하는 자

4. 변호사의 자격을 가진 자로서 보건의료와 관련된 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자

5. 보건의료정책 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지부 소속 5급 이상의 공무원

④위원장과 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제3항제5호에 따른 공무원의 경우에는 재임기간으로 한다.

⑤위원의 자리가 빈 때에는 새로 위원을 임명하고, 새로 임명된 위원의 임기는 임명된 날부터 기산한다.

⑥위원회의 심의사항을 전문적으로 검토하기 위하여 위원회에 분야별 전문평가위원회를 둔다

⑦그 밖에 위원회·전문평가위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제55조(자료의 수집 업무 등의 위탁) 보건복지부장관은 신의료기술평가에 관한 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자료 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제5장 의료광고

제56조(의료광고의 금지 등) ①의료기관 개설자, 의료기관의 장 또는 의료인(이하 "의료인등"이라 한다)이 아닌 자는 의료에 관한 광고(의료인등이 신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 의료행위, 의료기관 및 의료인등에 대한 정보를 소비자에게 나타내거나 알리는 행위를 말한다. 이하 "의료광고"라 한다)를 하지 못한다. <개정 2018.3.27>

②의료인등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료광고를 하지 못한다. <개정 2009.1.30, 2016.5.29, 2018.3.27>

1. 제53조에 따른 평가를 받지 아니한 신의료기술에 관한 광고
2. 환자에 관한 치료경험담 등 소비자로 하여금 치료 효과를 오인하게 할 우려가 있는 내용의 광고
3. 거짓된 내용을 표시하는 광고
4. 다른 의료인등의 기능 또는 진료 방법과 비교하는 내용의 광고
5. 다른 의료인등을 비방하는 내용의 광고
6. 수술 장면 등 직접적인 시술행위를 노출하는 내용의 광고
7. 의료인등의 기능, 진료 방법과 관련하여 심각한 부작용 등 중요한 정보를 누락하는 광고
8. 객관적인 사실을 과장하는 내용의 광고
9. 법적 근거가 없는 자격이나 명칭을 표방하는 내용의 광고
10. 신문, 방송, 잡지 등을 이용하여 기사(記事) 또는 전문가의 의견 형태로 표현되는 광고
11. 제57조에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
12. 제27조제3항에 따라 외국인환자를 유치하기 위한 국내광고
13. 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 방법으로 제45조에 따른 비급여 진료비용을 할인하거나 면제하는 내용의 광고
14. 각종 상장·감사장 등을 이용하는 광고 또는 인증·보증·추천을 받았다는 내용을 사용하거나 이와 유사한 내용을 표현하는 광고. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는

제외한다.

가. 제58조에 따른 의료기관 인증을 표시한 광고

나. 「정부조직법」 제2조부터 제4조까지의 규정에 따른 중앙행정기관·특별지방행정기관 및 그 부속기관, 「지방자치법」 제2조에 따른 지방자치단체 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로부터 받은 인증·보증을 표시한 광고

다. 다른 법령에 따라 받은 인증·보증을 표시한 광고

라. 세계보건기구와 협력을 맺은 국제평가기구로부터 받은 인증을 표시한 광고 등 대통령령으로 정하는 광고

15. 그 밖에 의료광고의 방법 또는 내용이 국민의 보건과 건전한 의료경쟁의 질서를 해치거나 소비자에게 피해를 줄 우려가 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 내용의 광고

③의료광고는 다음 각 호의 방법으로는 하지 못한다. <개정 2018.3.27>

1. 「방송법」 제2조제1호의 방송

2. 그 밖에 국민의 보건과 건전한 의료경쟁의 질서를 유지하기 위하여 제한할 필요가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 방법

④제2항에 따라 금지되는 의료광고의 구체적인 내용 등 의료광고에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2018.3.27>

⑤ 보건복지부장관, 시장·군수·구청장은 제2항제2호부터 제5호까지 및 제7호부터 제9호까지를 위반한 의료인등에 대하여 제63조, 제64조 및 제67조에 따른 처분을 하려는 경우에는 지체 없이 그 내용을 공정거래위원회에 통보하여야 한다. <신설 2016.5.29, 2018.3.27> [2018. 3. 27. 법률 제15540호에 의하여 2015. 12. 23. 헌법재판소에서 위헌 결정된 이 조를 개정함.]

제57조(의료광고의 심의) ①의료인등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 의료광고를 하려는 경우 미리 의료광고가 제56조제1항부터 제3항까지의 규정에 위반되는지 여부에 관하여 제2항에 따른 기관 또는 단체의 심의를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.8.4, 2016.1.6, 2018.3.27>

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 신문·인터넷신문 또는 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 정기간행물

2. 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 옥외광고물 중 현수막(懸垂幕), 벽보, 전단(傳單) 및 교통시설·교통수단에 표시(교통수단 내부에 표시되거나 영상·음성·음향 및 이들의 조합으로 이루어지는 광고를 포함한다)되는 것

3. 전광판

4. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]

5. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체

② 다음 각 호의 기관 또는 단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의를 위한 조직 등을 갖추어 보건복지부장관에게 신고한 후 의료광고 심의 업무를 수행할 수 있다. <개정

2018.3.27 >

1. 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회
2. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자단체로서 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체
- ③ 의료인등은 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 사항으로만 구성된 의료광고에 대해서는 제2항에 따라 보건복지부장관에게 신고한 기관 또는 단체(이하 "자율심의기구"라 한다)의 심의를 받지 아니할 수 있다. <개정 2018.3.27>
 1. 의료기관의 명칭·소재지·전화번호
 2. 의료기관이 설치·운영하는 진료과목(제43조제5항에 따른 진료과목을 말한다)
 3. 의료기관에 소속된 의료인의 성명·성별 및 면허의 종류
 4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ④ 자율심의기구는 제1항에 따른 심의를 할 때 적용하는 심의 기준을 상호 협의하여 마련하여야 한다. <개정 2018.3.27>
- ⑤ 의료광고 심의를 받으려는 자는 자율심의기구가 정하는 수수료를 내야 한다. <신설 2018.3.27>
- ⑥ 제2항제1호에 따른 자율심의기구가 수행하는 의료광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여는 제29조제3항, 제30조제1항, 제32조, 제83조제1항 및 「민법」 제37조를 적용하지 아니하며, 제2항제2호에 따른 자율심의기구가 수행하는 의료광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여는 「민법」 제37조를 적용하지 아니한다. <신설 2018.3.27>
- ⑦ 자율심의기구는 의료광고 제도 및 법령의 개선에 관하여 보건복지부장관에게 의견을 제시할 수 있다. <신설 2018.3.27>
- ⑧ 제1항에 따른 심의의 유효기간은 심의를 신청하여 승인을 받은 날부터 3년으로 한다. <신설 2018.3.27>
- ⑨ 의료인등이 제8항에 따른 유효기간의 만료 후 계속하여 의료광고를 하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의기구에 의료광고 심의를 신청하여야 한다. <신설 2018.3.27>
- ⑩ 제1항부터 제9항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다. <신설 2018.3.27>
- ⑪ 자율심의기구는 제1항 및 제4항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제56조제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다. <신설 2018.3.27>

[제목개정 2018.3.27]

제57조의2(의료광고에 관한 심의위원회) ① 자율심의기구는 의료광고를 심의하기 위하여 제2항 각 호의 구분에 따른 심의위원회(이하 이 조에서 "심의위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다.

② 심의위원회의 종류와 심의 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 의료광고심의위원회: 의사, 의원, 의원의 개설자, 병원, 병원의 개설자, 요양병원(한의사가 개설한 경우는 제외한다), 요양병원의 개설자, 종합병원(치과는 제외한다. 이하 이 호에서 같다), 종합병원의 개설자, 조산사, 조산원, 조산원의 개설자가 하는 의료광고의 심의
 2. 치과의료광고심의위원회: 치과의사, 치과의원, 치과의원의 개설자, 치과병원, 치과병원의 개설자, 종합병원(치과만 해당한다. 이하 이 호에서 같다), 종합병원의 개설자가 하는 의료광고의 심의
 3. 한방의료광고심의위원회: 한의사, 한의원, 한의원의 개설자, 한방병원, 한방병원의 개설자, 요양병원(한의사가 개설한 경우만 해당한다. 이하 이 호에서 같다), 요양병원의 개설자가 하는 의료광고의 심의
- ③ 제57조제2항제1호에 따른 자율심의기구 중 의사회는 제2항제1호에 따른 심의위원회만, 치과의사회는 같은 항 제2호에 따른 심의위원회만, 한의사회는 같은 항 제3호에 따른 심의위원회만 설치·운영하고, 제57조제2항제2호에 따른 자율심의기구는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 심의위원회만 설치·운영할 수 있다.
- ④ 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 15명 이상 25명 이하의 위원으로 구성한다. 이 경우 제2항 각 호의 심의위원회 종류별로 다음 각 호의 구분에 따라 구성하여야 한다.
1. 의료광고심의위원회: 제5항제2호부터 제9호까지의 사람을 각각 1명 이상 포함하되, 같은 항 제4호부터 제9호까지의 사람이 전체 위원의 3분의 1 이상이 되도록 구성하여야 한다.
 2. 치과의료광고심의위원회: 제5항제1호 및 제3호부터 제9호까지의 사람을 각각 1명 이상 포함하되, 같은 항 제4호부터 제9호까지의 사람이 전체 위원의 3분의 1 이상이 되도록 구성하여야 한다.
 3. 한방의료광고심의위원회: 제5항제1호·제2호 및 제4호부터 제9호까지의 사람을 각각 1명 이상 포함하되, 같은 항 제4호부터 제9호까지의 사람이 전체 위원의 3분의 1 이상이 되도록 구성하여야 한다.
- ⑤ 심의위원회 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 자율심의기구의 장이 위촉한다.
1. 의사
 2. 치과의사
 3. 한의사
 4. 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사
 5. 「소비자기본법」 제2조제3호에 따른 소비자단체의 장이 추천하는 사람
 6. 「변호사법」 제7조제1항에 따라 같은 법 제78조에 따른 대한변호사협회에 등록한 변호사로서 대한변호사협회의 장이 추천하는 사람
 7. 「민법」 제32조에 따라 설립된 법인 중 여성의 사회참여 확대 및 복지 증진을 주된 목적으로 설립된 법인의 장이 추천하는 사람

8. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 단체로서 환자의 권익 보호를 주된 목적으로 하는 단체의 장이 추천하는 사람
9. 그 밖에 보건의료 또는 의료광고에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
- ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에서 정한 것 외에 심의위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

[본조신설 2018.3.27]

제57조의3(의료광고 모니터링) 자율심의기구는 의료광고가 제56조제1항부터 제3항까지의 규정을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링하고, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 모니터링 결과를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

[본조신설 2018.3.27]

제6장 감독

제58조(의료기관 인증) ① 보건복지부장관은 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 병원급 의료기관에 대한 인증(이하 "의료기관 인증"이라 한다)을 할 수 있다.

② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 의료기관 인증에 관한 업무를 관계 전문기관(이하 "인증전담기관"이라 한다)에 위탁할 수 있다. 이 경우 인증전담기관에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 다른 법률에 따라 의료기관을 대상으로 실시하는 평가를 통합하여 인증전담기관으로 하여금 시행하도록 할 수 있다.

[전문개정 2010.7.23]

제58조의2(의료기관인증위원회) ① 보건복지부장관은 의료기관 인증에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 의료기관인증위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 둔다.

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15인 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 위원장은 보건복지부차관으로 하고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다. <개정 2016.5.29>

1. 제28조에 따른 의료인 단체 및 제52조에 따른 의료기관단체에서 추천하는 자
2. 노동계, 시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다), 소비자단체(「소비자기본법」 제29조에 따른 소비자단체를 말한다)에서 추천하는 자
3. 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 자
4. 시설물 안전진단에 관한 학식과 경험이 풍부한 자
5. 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원
- ④ 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 인증기준 및 인증의 공표를 포함한 의료기관 인증과 관련된 주요 정책에 관한 사항
2. 제58조제3항에 따른 의료기관 대상 평가제도 통합에 관한 사항
3. 제58조의7제2항에 따른 의료기관 인증 활용에 관한 사항
4. 그 밖에 위원장이 심의에 부치는 사항
- ⑤ 위원회의 구성 및 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2010.7.23]

제58조의3(의료기관 인증기준 및 방법 등) ① 의료기관 인증기준은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 환자의 권리와 안전
2. 의료기관의 의료서비스 질 향상 활동
3. 의료서비스의 제공과정 및 성과
4. 의료기관의 조직·인력관리 및 운영
5. 환자 만족도
- ② 보건복지부장관은 인증을 신청한 의료기관에 대하여 제1항에 따른 인증기준의 충족 여부를 평가하여야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 평가한 결과와 인증등급을 지체 없이 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ④ 인증등급은 인증, 조건부인증 및 불인증으로 구분한다.
- ⑤ 인증의 유효기간은 4년으로 한다. 다만, 조건부인증의 경우에는 유효기간을 1년으로 한다.
- ⑥ 조건부인증을 받은 의료기관의 장은 유효기간 내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 재인증을 받아야 한다.
- ⑦ 제1항에 따른 인증기준의 세부 내용은 보건복지부장관이 정한다.

[본조신설 2010.7.23]

제58조의4(의료기관 인증의 신청) ① 의료기관 인증을 받고자 하는 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다.

- ② 제1항에도 불구하고 제3조제2항제3호에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제2호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다)의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 인증을 신청하여야 한다.
- ③ 인증전담기관은 보건복지부장관의 승인을 받아 의료기관 인증을 신청한 의료기관의 장으로부터 인증에 소요되는 비용을 징수할 수 있다.

[본조신설 2010.7.23]

제58조의5(이의신청) ① 의료기관 인증을 신청한 의료기관의 장은 평가결과 또는 인증등급에 관하여 보건복지부장관에게 이의신청을 할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 이의신청은 평가결과 또는 인증등급을 통보받은 날부터 30일 이내에 하여야 한다. 다만, 책임질 수 없는 사유로 그 기간을 지킬 수 없었던 경우에는 그 사유가 없어진 날부

터 기산한다.

③ 제1항에 따른 이의신청의 방법 및 처리 결과의 통보 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2010.7.23]

제58조의6(인증서와 인증마크) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관에 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)를 제작하여 인증을 받은 의료기관이 사용하도록 할 수 있다.

② 누구든지 제58조제1항에 따른 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭하여서는 아니 된다.

③ 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2010.7.23]

제58조의7(인증의 공표 및 활용) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관에 관하여 인증기준, 인증 유효기간 및 제58조의3제2항에 따라 평가한 결과 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제58조의3제3항에 따른 평가 결과와 인증등급을 활용하여 의료기관에 대하여 다음 각 호에 해당하는 행정적·재정적 지원 등 필요한 조치를 할 수 있다.

1. 제3조의4에 따른 상급종합병원 지정

2. 제3조의5에 따른 전문병원 지정

3. 그 밖에 다른 법률에서 정하거나 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 사항

③ 제1항에 따른 공표 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2010.7.23]

제58조의8(자료의 제공요청) ① 보건복지부장관은 인증과 관련하여 필요한 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 자료의 제공 및 협조를 요청할 수 있다.

② 제1항에 따른 자료의 제공과 협조를 요청받은 자는 정당한 사유가 없는 한 요청에 따라야 한다.

[본조신설 2010.7.23]

제58조의9(의료기관 인증의 취소) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관 인증 또는 조건부인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에는 인증 또는 조건부인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증 또는 조건부인증을 받은 경우

2. 제64조제1항에 따라 의료기관 개설 허가가 취소되거나 폐쇄명령을 받은 경우

3. 의료기관의 종별 변경 등 인증 또는 조건부인증의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우

② 제1항제1호에 따라 인증이 취소된 의료기관은 인증 또는 조건부인증이 취소된 날부터 1년 이내에 인증 신청을 할 수 없다.

[본조신설 2010.7.23]

제59조(지도와 명령) ① 보건복지부장관 또는 시·도지사는 보건의료정책을 위하여 필요하거나 국민보건에 중대한 위해(危害)가 발생하거나 발생할 우려가 있으면 의료기관이나 의료인에게 필요한 지도와 명령을 할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

② 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의료인이 정당한 사유 없이 진료를 중단하거나 의료기관 개설자가 집단으로 휴업하거나 폐업하여 환자 진료에 막대한 지장을 초래하거나 초래할 우려가 있다고 인정할 만한 상당한 이유가 있으면 그 의료인이나 의료기관 개설자에게 업무개시 명령을 할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③ 의료인과 의료기관 개설자는 정당한 사유 없이 제2항의 명령을 거부할 수 없다.

제60조(병상 수급계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 병상의 합리적인 공급과 배치에 관한 기본시책을 수립하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

② 시·도지사는 제1항에 따른 기본시책에 따라 지역 실정을 고려하여 특별시·광역시 또는 도 단위의 병상 수급계획을 수립한 후 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출된 병상 수급계획이 제1항에 따른 기본시책에 맞지 아니하는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 있으면 시·도지사에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 조정을 권고할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제60조의2(의료인 수급계획 등) ① 보건복지부장관은 우수한 의료인의 확보와 적절한 공급을 위한 기본시책을 수립하여야 한다.

② 제1항에 따른 기본시책은 「보건의료기본법」 제15조에 따른 보건의료발전계획과 연계하여 수립한다.

[본조신설 2015.12.29]

제60조의3(간호인력 취업교육센터 설치 및 운영) ① 보건복지부장관은 간호·간병통합서비스 제공·확대 및 간호인력의 원활한 수급을 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 간호인력 취업교육센터를 지역별로 설치·운영할 수 있다.

1. 지역별, 의료기관별 간호인력 확보에 관한 현황 조사
2. 제7조제1항제1호에 따른 간호학을 전공하는 대학이나 전문대학[구제(舊制) 전문학교와 간호학교를 포함한다] 졸업예정자와 신규 간호인력에 대한 취업교육 지원
3. 간호인력의 지속적인 근무를 위한 경력개발 지원
4. 유휴 및 이직 간호인력의 취업교육 지원
5. 그 밖에 간호인력의 취업교육 지원을 위하여 보건복지부령으로 정하는 사항

- ② 보건복지부장관은 간호인력 취업교육센터를 효율적으로 운영하기 위하여 그 운영에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 절차·방식에 따라 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.
- ③ 국가 및 지방자치단체는 제2항에 따라 간호인력 취업교육센터의 운영에 관한 업무를 위탁한 경우에는 그 운영에 드는 비용을 지원할 수 있다.
- ④ 그 밖에 간호인력 취업교육센터의 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2015.12.29]

- 제61조(보고와 업무 검사 등)** ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의료법인, 의료기관 또는 의료인에게 필요한 사항을 보고하도록 명할 수 있고, 관계 공무원을 시켜 그 업무 상황, 시설 또는 진료기록부·조산기록부·간호기록부 등 관계 서류를 검사하게 하거나 관계인에게서 진술을 들어 사실을 확인받게 할 수 있다. 이 경우 의료법인, 의료기관 또는 의료인은 정당한 사유 없이 이를 거부하지 못한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.8.4, 2016.12.20, 2018.3.27>
- ② 제1항의 경우에 관계 공무원은 권한을 증명하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등이 기재된 조사명령서를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. <개정 2011.8.4>
- ③ 제1항의 보고 및 제2항의 조사명령서에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.8.4>

- 제62조(의료기관 회계기준)** ① 의료기관 개설자는 의료기관 회계를 투명하게 하도록 노력하여야 한다.
- ② 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 종합병원 개설자는 회계를 투명하게 하기 위하여 의료기관 회계기준을 지켜야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>
- ③ 제2항에 따른 의료기관 회계기준은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

- 제63조(시정 명령 등)** ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2009.1.30, 2010.1.18, 2010.7.23, 2011.4.28, 2015.12.22, 2015.12.29, 2016.5.29, 2016.12.20, 2018.3.27>
- ② 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료인등이 제56조제2항·제3항을 위반한 때에는 다음 각 호의 조치를 명할 수 있다. <신설 2018.3.27>

1. 위반행위의 중지
2. 위반사실의 공표
3. 정정광고

③ 제2항제2호、제3호에 따른 조치에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2018.3.27>

제64조(개설 허가 취소 등) ①보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다. <개정 2007.7.27, 2008.2.29, 2009.1.30, 2010.1.18, 2011.8.4, 2013.8.13, 2015.12.22, 2015.12.29, 2016.5.29, 2016.12.20, 2018.8.14>

1. 개설 신고나 개설 허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 업무를 시작하지 아니한 때
2. 의료인이나 의료기관 종사자가 무자격자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외의 의료행위를 하게 한 때
3. 제61조에 따른 관계 공무원의 직무 수행을 기피 또는 방해하거나 제59조 또는 제63조에 따른 명령을 위반한 때
4. 제33조제2항제3호부터 제5호까지의 규정에 따른 의료법인·비영리법인, 준정부기관·지방의료원 또는 한국보훈복지의료공단의 설립허가가 취소되거나 해산된 때
- 4의2. 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설한 때
5. 제33조제5항·제9항·제10항, 제40조 또는 제56조를 위반한 때
6. 제63조에 따른 시정명령(제4조제5항 위반에 따른 시정명령을 제외한다)을 이행하지 아니한 때
7. 「약사법」 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 한 때
8. 의료기관 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 형이 확정된 때
9. 제36조에 따른 준수사항을 위반하여 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 한 때

②제1항에 따라 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 그 취소된 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 6개월 이내에, 의료업 정지처분을 받은 자는 그 업무 정지기간 중에 각각 의료기관을 개설·운영하지 못한다. 다만, 제1항제8호에 따라 의료기관 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 취소당한 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 3년 안에는 의료기관을 개설·운영하지 못한다.

③ 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제1항에 따라 그 의료업이 정지되거나 개설 허가의 취소 또는 폐쇄 명령을 받은 경우 해당 의료기관에 입원 중인 환자를 다른

의료기관으로 옮기도록 하는 등 환자의 권익을 보호하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.
<신설 2016.12.20>

제65조(면허 취소와 재교부) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2009.1.30, 2009.12.31, 2010.1.18, 2015.12.29, 2016.5.29>

1. 제8조 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 경우
 2. 제66조에 따른 자격 정지 처분 기간 중에 의료행위를 하거나 3회 이상 자격 정지 처분을 받은 경우
 3. 제11조제1항에 따른 면허 조건을 이행하지 아니한 경우
 4. 제4조제4항을 위반하여 면허증을 빌려준 경우
 5. 삭제 <2016.12.20>
 6. 제4조제6항을 위반하여 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 한 경우
- ②보건복지부장관은 제1항에 따라 면허가 취소된 자라도 취소의 원인이 된 사유가 없어지거나 개선(改悛)의 정이 뚜렷하다고 인정되면 면허를 재교부할 수 있다. 다만, 제1항제3호에 따라 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 1년 이내, 제1항제2호 또는 제4호에 따라 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 2년 이내, 제1항제6호 또는 제8조제4호에 따른 사유로 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 3년 이내에는 재교부하지 못한다. <개정 2007.7.27, 2008.2.29, 2010.1.18, 2016.5.29, 2016.12.20>

제66조(자격정지 등) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2009.12.31, 2010.1.18, 2010.5.27, 2011.4.7, 2011.8.4, 2016.5.29, 2016.12.20>

1. 의료인의 품위를 심하게 손상시키는 행위를 한 때
2. 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 때
- 2의2. 제4조제6항을 위반한 때
3. 제17조제1항 및 제2항에 따른 진단서·검안서 또는 증명서를 거짓으로 작성하여 내주거나 제22조제1항에 따른 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가 기재·수정한 때
4. 제20조를 위반한 경우
5. 제27조제1항을 위반하여 의료인이 아닌 자로 하여금 의료행위를 하게 한 때
6. 의료기사가 아닌 자에게 의료기사의 업무를 하게 하거나 의료기사에게 그 업무 범위를 벗어나게 한 때
7. 관련 서류를 위조·변조하거나 속임수 등 부정한 방법으로 진료비를 거짓 청구한 때
8. 삭제 <2011.8.4>

9. 제23조의3을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 때

10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때

②제1항제1호에 따른 행위의 범위는 대통령령으로 정한다.

③의료기관은 그 의료기관 개설자가 제1항제7호에 따라 자격정지 처분을 받은 경우에는 그 자격정지 기간 중 의료업을 할 수 없다. <개정 2010.7.23>

④ 보건복지부장관은 의료인이 제25조에 따른 신고를 하지 아니한 때에는 신고할 때까지 면허의 효력을 정지할 수 있다. <신설 2011.4.28>

⑤ 제1항제2호를 위반한 의료인이 자진하여 그 사실을 신고한 경우에는 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 처분을 감경하거나 면제할 수 있다. <신설 2012.2.1>

⑥ 제1항에 따른 자격정지처분은 그 사유가 발생한 날부터 5년(제1항제5호·제7호에 따른 자격정지처분의 경우에는 7년으로 한다)이 지나면 하지 못한다. 다만, 그 사유에 대하여 「형사소송법」 제246조에 따른 공소가 제기된 경우에는 공소가 제기된 날부터 해당 사건의 재판이 확정된 날까지의 기간은 시효 기간에 산입하지 아니 한다. <신설 2016.5.29>

제66조의2(중앙회의 자격정지 처분 요구 등) 각 중앙회의 장은 의료인이 제66조제1항제1호에 해당하는 경우에는 각 중앙회의 윤리위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관에게 자격정지 처분을 요구할 수 있다.

[본조신설 2011.4.28]

제67조(과징금 처분) ①보건복지부장관이나 시장·군수·구청장은 의료기관이 제64조제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 의료업 정지 처분을 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있으며, 이 경우 과징금은 3회까지만 부과할 수 있다. 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 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2016.5.29>

②제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반 행위의 종류와 정도 등에 따른 과징금의 액수와 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③보건복지부장관이나 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 과징금을 기한 안에 내지 아니한 때에는 지방세 체납처분의 예에 따라 징수한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제68조(행정처분의 기준) 제63조, 제64조제1항, 제65조제1항, 제66조제1항에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제69조(의료지도원) ①제61조에 따른 관계 공무원의 직무를 행하게 하기 위하여 보건복지부, 시·도 및 시·군·구에 의료지도원을 둔다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②의료지도원은 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 그 소속 공무원 중에서 임명하되, 자격과 임명 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정

2008.2.29, 2010.1.18>

③의료지도원 및 그 밖의 공무원은 직무를 통하여 알게 된 의료기관, 의료인, 환자의 비밀을 누설하지 못한다.

제7장 삭제 <2011.4.7>

제70조 삭제 <2011.4.7>

제71조 삭제 <2011.4.7>

제72조 삭제 <2011.4.7>

제73조 삭제 <2011.4.7>

제74조 삭제 <2011.4.7>

제75조 삭제 <2011.4.7>

제76조 삭제 <2011.4.7>

제8장 보칙

제77조(전문의) ①의사、치과의사 또는 한의사로서 전문의가 되려는 자는 대통령령으로 정하는 수련을 거쳐 보건복지부장관에게 자격 인정을 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②제1항에 따라 전문의 자격을 인정받은 자가 아니면 전문과목을 표시하지 못한다. 다만, 보건복지부장관은 의료체계를 효율적으로 운영하기 위하여 전문의 자격을 인정받은 치과의사와 한의사에 대하여 종합병원、치과병원、한방병원 중 보건복지부령으로 정하는 의료기관에 한하여 전문과목을 표시하도록 할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2009.1.30, 2010.1.18>

③ 삭제 <2016.12.20>

④전문의 자격 인정과 전문과목에 관한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2011.4.28>

[법률 제9386호(2009.1.30) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조 제2항 단서의 개정규정 중 치과의사에 대한 부분은 2013년 12월 31일까지, 한의사에 대한 부분은 2009년 12월 31일까지 유효함]

[2016.12.20 법률 제14438호에 의하여 2015.5.28 헌법재판소에서 위헌 결정된 이 조 제3항을 삭제함.]

제78조(전문간호사) ①보건복지부장관은 간호사에게 간호사 면허 외에 전문간호사 자격을 인정할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②제1항에 따른 전문간호사의 자격 구분, 자격 기준, 자격증, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제79조(한지 의료인) ①이 법이 시행되기 전의 규정에 따라 면허를 받은 한지 의사(限地 醫師), 한지 치과의사 및 한지 한의사는 허가받은 지역에서 의료업무에 종사하는 경우 의료인으로 본다.

②보건복지부장관은 제1항에 따른 의료인이 허가받은 지역 밖에서 의료행위를 하는 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③제1항에 따른 의료인의 허가지역 변경, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

④한지 의사, 한지 치과의사, 한지 한의사로서 허가받은 지역에서 10년 이상 의료업무에 종사한 경력이 있는 자 또는 이 법 시행 당시 의료업무에 종사하고 있는 자 중 경력이 5년 이상인 자에게는 제5조에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의사, 치과의사 또는 한의사의 면허를 줄 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제80조(간호조무사 자격) ① 간호조무사가 되려는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 교육과정을 이수하고 간호조무사 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 자격인정을 받아야 한다. 이 경우 자격시험의 제한에 관하여는 제10조를 준용한다.

1. 초·중등교육법령에 따른 특성화고등학교의 간호 관련 학과를 졸업한 사람(간호조무사 국가시험 응시일로부터 6개월 이내에 졸업이 예정된 사람을 포함한다)
2. 「초·중등교육법」 제2조에 따른 고등학교 졸업자(간호조무사 국가시험 응시일로부터 6개월 이내에 졸업이 예정된 사람을 포함한다) 또는 초·중등교육법령에 따라 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람(이하 이 조에서 "고등학교 졸업학력 인정자"라 한다)으로서 보건복지부령으로 정하는 국·공립 간호조무사양성소의 교육을 이수한 사람
3. 고등학교 졸업학력 인정자로서 평생교육법령에 따른 평생교육시설에서 고등학교 교과 과정에 상응하는 교육과정 중 간호 관련 학과를 졸업한 사람(간호조무사 국가시험 응시일로부터 6개월 이내에 졸업이 예정된 사람을 포함한다)
4. 고등학교 졸업학력 인정자로서 「학원의 설립·운영 및 과외교습에 관한 법률」 제2조의 2제2항에 따른 학원의 간호조무사 교습과정을 이수한 사람
5. 고등학교 졸업학력 인정자로서 보건복지부장관이 인정하는 외국의 간호조무사 교육과정을 이수하고 해당 국가의 간호조무사 자격을 취득한 사람
6. 제7조제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 사람

② 제1항제1호부터 제4호까지에 따른 간호조무사 교육훈련기관은 보건복지부장관의 지정·평가를 받아야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 간호조무사 교육훈련기관의 지정을 위한 평가업무를 대통령령으로 정하는 절차·방식에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 간호조무사 교육훈련기관이 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받는 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다.

④ 간호조무사는 최초로 자격을 받은 후부터 3년마다 그 실태와 취업상황 등을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 간호조무사의 국가시험·자격인정, 제2항에 따른 간호조무사 교육훈련기관의 지정·평가, 제4항에 따른 자격신고 및 간호조무사의 보수교육 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[전문개정 2015.12.29]

[시행일:2019.1.1] 제80조제2항의 개정규정(이 법 시행 당시 설치·운영 중인 간호조무사 교육훈련기관에 한한다)

제80조의2(간호조무사 업무) ① 간호조무사는 제27조에도 불구하고 간호사를 보조하여 제2조 제2항제5호가목부터 다목까지의 업무를 수행할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 간호조무사는 제3조제2항에 따른 의원급 의료기관에 한하여 의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 환자의 요양을 위한 간호 및 진료의 보조를 수행할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 구체적인 업무의 범위와 한계에 대하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2015.12.29]

제80조의3(준용규정) 간호조무사에 대하여는 제8조, 제9조, 제12조, 제16조, 제19조, 제20조, 제22조, 제23조, 제59조제1항, 제61조, 제65조, 제66조, 제68조, 제83조제1항, 제84조, 제85조, 제87조, 제88조, 제88조의2 및 제91조를 준용하며, 이 경우 "면허"는 "자격"으로, "면허증"은 "자격증"으로 본다. <개정 2016.12.20>

[본조신설 2015.12.29]

제81조(의료유사업자) ①이 법이 시행되기 전의 규정에 따라 자격을 받은 접골사(接骨士), 침사(鍼士), 구사(灸士)(이하 "의료유사업자"라 한다)는 제27조에도 불구하고 각 해당 시술소에서 시술(施術)을 업(業)으로 할 수 있다.

②의료유사업자에 대하여는 이 법 중 의료인과 의료기관에 관한 규정을 준용한다. 이 경우 "의료인"은 "의료유사업자"로, "면허"는 "자격"으로, "면허증"은 "자격증"으로, "의료기관"은 "시술소"로 한다.

③의료유사업자의 시술행위, 시술업무의 한계 및 시술소의 기준 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제82조(안마사) ①안마사는 「장애인복지법」에 따른 시각장애인 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 시·도지사에게 자격인정을 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

1. 「초·중등교육법」 제2조제5호에 따른 특수학교 중 고등학교에 준한 교육을 하는 학교에서 제4항에 따른 안마사의 업무한계에 따라 물리적 시술에 관한 교육과정을 마친 자
2. 중학교 과정 이상의 교육을 받고 보건복지부장관이 지정하는 안마수련기관에서 2년 이상의 안마수련과정을 마친 자

②제1항의 안마사는 제27조에도 불구하고 안마업무를 할 수 있다.

③안마사에 대하여는 이 법 중 제8조, 제25조, 제28조부터 제32조까지, 제33조제2항제1호·제3항·제5항·제8항 본문, 제36조, 제40조, 제59조제1항, 제61조, 제63조(제36조를 위반한 경우만을 말한다), 제64조부터 제66조까지, 제68조, 제83조, 제84조를 준용한다. 이 경우 "의료인"은 "안마사"로, "면허"는 "자격"으로, "면허증"은 "자격증"으로, "의료기관"은 "안마시술소 또는 안마원"으로, "해당 의료관계단체의 장"은 "안마사회장"으로 한다. <개정 2009.1.30>

④안마사의 업무한계, 안마시술소나 안마원의 시설 기준 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제83조(경비 보조 등) ①보건복지부장관 또는 시·도지사는 국민보건 향상을 위하여 필요하다고 인정될 때에는 의료인·의료기관·중앙회 또는 의료 관련 단체에 대하여 시설, 운영 경비, 조사·연구 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2010.7.23>

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 의료기관이 인증을 신청할 때 예산의 범위에서 인증에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다. <신설 2010.7.23>

1. 제58조의4제2항에 따라 인증을 신청하여야 하는 의료기관
2. 300병상 미만인 의료기관(종합병원은 제외한다) 중 보건복지부장관이 정하는 기준에 해당하는 의료기관

제84조(청문) 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 실시하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2010.7.23, 2016.12.20>

1. 제23조의2제4항에 따른 인증의 취소
2. 제51조에 따른 설립 허가의 취소
3. 제58조의9에 따른 의료기관 인증 또는 조건부인증의 취소
4. 제63조에 따른 시설·장비 등의 사용금지 명령
5. 제64조제1항에 따른 개설허가 취소나 의료기관 폐쇄 명령
6. 제65조제1항에 따른 면허의 취소

제85조(수수료) ①이 법에 따른 의료인의 면허나 면허증을 재교부 받으려는 자, 국가시험등에 응시하려는 자, 진단용 방사선 발생 장치의 검사를 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②제9조제2항에 따른 한국보건의료인국가시험원은 제1항에 따라 납부받은 국가시험등의 응시수수료를 보건복지부장관의 승인을 받아 시험 관리에 필요한 경비에 직접 충당할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2015.6.22>

제86조(권한의 위임 및 위탁) ①이 법에 따른 보건복지부장관 또는 시·도지사의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 시·도지사, 질병관리본부장 또는 시장·군수·구청장이나 보건소장에게 위임할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②보건복지부장관은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

제86조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제57조의2제4항에 따른 심의위원회 위원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

[본조신설 2018.3.27]

제9장 벌칙

제87조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2009.1.30, 2015.12.29, 2016.5.29, 2016.12.20>

1. 제4조제4항을 위반하여 면허증을 빌려준 사람
2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.

② 삭제 <2016.12.20>

제88조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제19조, 제21조제2항, 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.
 2. 제23조의3을 위반한 자. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.
 3. 제82조제1항에 따른 안마사의 자격인정을 받지 아니하고 영리를 목적으로 안마를 한 자
- [전문개정 2016.12.20]

제88조의2(벌칙) 제20조를 위반한 자는 2년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016.12.20>

[본조신설 2009.12.31]

[제88조의3에서 이동, 종전 제88조의2는 삭제 <2016.12.20>]

제88조의3

[제88조의2로 이동 <2016.12.20>]

제89조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2018.3.27>

1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제23조의2제3항 후단, 제33조제9항, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6제2항을 위반한 자
2. 정당한 사유 없이 제40조제4항에 따른 권익보호조치를 하지 아니한 자

[전문개정 2016.12.20]

제90조(벌칙) 제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제18조제4항, 제21조제1항 후단, 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항, 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2007.7.27, 2009.1.30, 2011.4.7, 2016.12.20, 2018.3.27>

제91조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제87조, 제88조, 제88조의2, 제89조 또는 제90조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2010.5.27, 2016.12.20>

[전문개정 2009.12.31]

제92조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2015.1.28, 2016.12.20>

1. 제16조제3항에 따른 교육을 실시하지 아니한 자
- 1의2. 제24조의2제1항을 위반하여 환자에게 설명을 하지 아니하거나 서면 동의를 받지 아니한 자
- 1의3. 제24조의2제4항을 위반하여 환자에게 변경 사유와 내용을 서면으로 알리지 아니한 자
2. 제37조제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영한 자
3. 제37조제2항에 따른 안전관리책임자를 선임하지 아니하거나 정기검사와 측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 자
4. 삭제 <2018.3.27>
5. 제49조제3항을 위반하여 신고하지 아니한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2016.12.20>

1. 제21조의2제6항 후단을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자
2. 제45조의2제2항을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자
3. 제61조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 검사를 거부·방해 또는 기피한 자
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2009.1.30, 2012.2.1, 2015.1.28, 2015.12.29, 2016.5.29>
 1. 제16조제3항에 따른 기록 및 유지를 하지 아니한 자
 - 1의2. 제16조제4항에 따른 변경이나 휴업·폐업 또는 재개업을 신고하지 아니한 자
 2. 제33조제5항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 변경신고를 하지 아니한 자
 3. 제40조제1항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니하거나 제40조제2항을 위반하여 진료기록부등을 이관(移管)하지 아니한 자
 4. 제42조제3항을 위반하여 의료기관의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자
 5. 제43조제5항에 따른 진료과목 표시를 위반한 자
 6. 제4조제3항에 따라 환자의 권리 등을 게시하지 아니한 자
 7. 제52조의2제6항을 위반하여 대한민국의학한림원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자
 8. 제4조제5항을 위반하여 그 위반행위에 대하여 내려진 제63조에 따른 시정명령을 따르지 아니한 사람
- ④ 제1항부터 제3항까지의 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다. <신설 2009.1.30, 2010.1.18>

제93조 삭제 <2009.1.30>

부칙 <제8366호, 2007. 4. 11.>

제1조 (시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제4조, 제17조제1항, 제36조, 제46조제3항부터 제6항까지, 제49조, 제51조 각 호 외의 부분, 같은 조 제5호, 제4장(제53조부터 제55조까지), 제56조제2항제1호 및 제92조제1항제3호·제4호의 개정규정은 2007년 4월 28일부터 시행하고, 제3조제3항제2호의 개정규정은 2007년 6월 27일부터 시행하며, 부칙 제20조제17항의 개정규정은 2007년 9월 1일부터 시행한다.

제2조 (시행일에 관한 경과조치) 부칙 제1조 단서에 따라 제3조제3항제2호, 제4조, 제17조제1항, 제36조, 제46조제4항부터 제6항까지, 제49조, 제51조 각 호 외의 부분 및 제56조제2항제1호의 개정규정이 시행되기 전까지는 그에 해당하는 종전의 제3조제3항제2호, 제4조, 제18조제1항, 제32조, 제37조의2제3항부터 제5항까지, 제42조, 제45조 각 호 외의 부분 및 제46조제2항제1호를 각각 적용한다.

제3조 (유효기간) 제43조 단서 및 제77조제2항 단서의 개정규정은 2008년 12월 31일까지 효력을 가진다.

제4조 (의료광고의 규제 및 의료광고 심의에 관한 적용례) 제56조 및 제57조의 개정규정은 법률 제8203호 의료법 일부개정법률의 시행일인 2007년 4월 4일 이후 최초로 행하는 의료광고부터 적용한다.

제5조 (의사 등의 면허 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 의사·치과의사·한의사·조산사(조산원)·간호사(간호원) 또는 간호조무사(간호보조원)의 면허를 받은 자, 전문의·전문간호사(업무분야별 간호사의 자격을 포함한다) 또는 안마사의 자격인정을 받은 자는 이 법에 따라 받은 것으로 본다.

제6조 (의료기관 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 개설된 의료기관과 안마시술소는 이 법에 따라 개설된 것으로 본다.

제7조 (의사회 등의 설립에 관한 경과조치) 법률 제2533호 의료법개정법률 시행일인 1973년 8월 17일 당시 종전의 규정에 따라 설립된 의사회·치과의사회·한 의사회·조산사회·간호사회는 이 법에 따라 설립된 것으로 본다.

제8조 (조산사국가시험 실시에 따른 경과조치) 법률 제3948호 의료법중개정법률 시행일인 1988년 3월 29일 당시 제6조제1호에 따른 의료기관에서 수습 중인 자에 대한 조산사면허에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

제9조 (의사·치과의사·한의사 및 간호사의 국가시험 응시자격에 관한 경과조치) 법률 제4732호 의료법중개정법률 시행일인 1994년 7월 8일 당시 종전의 규정에 따라 보건사회부장관으로부터 응시자격을 인정받은 자와 보건사회부장관이 인정하는 외국의 대학에 재학 중인 자는 종전의 규정에 따른다.

제10조 (공제사업의 허가에 관한 경과조치) 법률 제4732호 의료법중개정법률 시행일인 1994년 7월 8일 당시 종전의 규정에 따라 중앙회가 보건사회부장관으로부터 허가받은 공제사업은 이 법에 따라 신고한 것으로 본다.

제11조 (의료지도원의 임명에 관한 경과조치) 법률 제4732호 의료법중개정법률 시행일인 1994년 7월 8일 당시 종전의 규정에 따라 임명된 의료감시원은 이 법에 따라 임명된 의료지도원으로 본다.

제12조 (국·공립의료기관등의 특례에 관한 경과조치) 법률 제6157호 의료법중개정법률 시행일인 2000년 7월 13일 당시 개설허가를 받았거나 개설신고를 한 의료기관 중 종전의 제38조에 따라 국·공립의료기관등의 특례에 관한 규정을 적용받던 의료기관에 대하여는 제36조의 개정규정을 적용하지 아니한다.

제13조 (의료보수에 관한 경과조치) 법률 제6157호 의료법중개정법률 시행일인 2000년 7월 13일 당시 종전의 규정에 따라 시·도지사의 인가를 받은 의료보수에 대하여는 제45조의 개정규정에 따라 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 각각 신고한 것으로 본다.

제14조 (요양급여비용 내역에 포함된 의료행위 등에 관한 경과조치) 법률 제8067호 의료법 일부개정법률 시행일인 2007년 4월 28일 당시 「국민건강보험법」 제42조제4항에 따라 보건복지부장관이 고시한 요양급여비용으로 정한 내역에 포함된 의료행위(비급여 의료행위를 포함한다)에 대하여는 제53조의 개정규정에 따라 신의료기술평가를 받은 것으로 본다.

제15조 (의료인의 면허재교부에 관한 경과조치) 법률 제6157호 의료법중개정법률 시행일인 2000년 7월 13일 당시 제65조제1항의 개정규정에 따른 면허취소사유 외의 사유로 면허가 취소된 의료인에 대하여는 제65조제2항의 개정규정에도 불구하고 법률 제6157호 의료법중개정법률 시행일인 2000년 7월 13일부터 취소된 면허를 재교부할 수 있다.

제16조 (병상수급계획의 수립에 관한 경과조치) 법률 제8154호 의료법 일부개정법률의 시행일인 2007년 1월 1일 전에 종전의 「국민건강보험 재정건전화 특별법」 제13조에 따라 수립된 기본시책과 병상수급계획은 제60조의 개정규정에 따른 기본시책과 병상수급계획으로 본다.

제17조 (시정명령 등에 관한 경과조치) 법률 제8154호 의료법 일부개정법률의 시행일인 2007년 1월 1일 전에 종전의 「국민건강보험 재정건전화 특별법」 제14조제1항 또는 제2항을 위반한 행위와 이에 대하여 이미 행한 제한·금지 또는 시정명령은 제38조제1항 또는 제2항의 개정규정에 따른 위반행위와 제63조의 개정규정에 따른 시정명령 등으로 본다.

제18조 (처분 등에 관한 일반적 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따른 행정기관의 행위나 행정기관에 대한 행위는 그에 해당하는 이 법에 따른 행정기관의 행위나 행정기관에 대한 행위로 본다.

제19조 (벌칙이나 과태료에 관한 경과조치) ①이 법 시행 전의 행위에 대하여 벌칙이나 과태료 규정을 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.

②법률 제8154호 의료법 일부개정법률의 시행일인 2007년 1월 1일 전에 종전의 「국민건강보험 재정건전화 특별법」 제14조제3항의 위반행위에 대한 벌칙을 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.

제20조 (다른 법률의 개정) ①경제자유구역의 지정및운영에관한법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조제1항 중 "의료법 제30조제2항"을 "「의료법」 제33조제2항"으로 한다.

②공중보건장학을위한특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제7조제2항제5호 중 "의료법 제8조제1항"을 "「의료법」 제8조"로 한다.

③국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제82조의2제2항제3호 중 "「의료법」 제55조"를 "「의료법」 제77조"로 한다.

④기업도시개발특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제37조제4항 중 "의료법 제30조제4항"을 "「의료법」 제33조제4항"으로 한다.

제37조제5항 중 "의료법 제42조"를 "「의료법」 제49조"로 한다.

⑤노인복지법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제35조제3항 단서 중 "의료법 제32조"를 "「의료법」 제36조"로 한다.

⑥농어촌등보건의료를위한특별조치법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제19조 중 "의료법 제25조"를 "「의료법」 제27조"로 한다.

⑦모자보건법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제29조 중 "의료법 제25조제1항"을 "「의료법」 제27조제1항"으로, "동법 제66조제3호"를 "같은 법 제87조제2호"로 한다.

⑧보건범죄단속에관한특별조치법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조 중 "의료법 제25조"를 "「의료법」 제27조"로 한다.

⑨생명윤리및안전에관한법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제35조제2항 본문 중 "의료법 제20조제1항 단서"를 "「의료법」 제21조제1항 단서"로 한다.

⑩응급의료에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제41조 중 "의료법 제25조"를 "「의료법」 제27조"로 한다.

⑪의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조 중 "의료법 제32조의2"를 "「의료법」 제37조"로 한다.

⑫제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제192조제1항 중 "「의료법」 제30조제2항"을 "「의료법」 제33조제2항"으로 한다.

제195조제1항 중 "「의료법」 제25조제1항"을 "「의료법」 제27조제1항"으로 한다.

제197조 중 "「의료법」 제30조의2제1항"을 "「의료법」 제34조제1항"으로 한다.

제198조제1항 본문 중 "「의료법」 제30조제1항"을 "「의료법」 제33조제1항"으로 한다.

제199조제1항 중 "「의료법」 제25조제3항"을 "「의료법」 제27조제3항"으로 한다.

⑬지방세법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제287조제2항 본문 중 "「의료법」 제41조"를 "「의료법」 제48조"로 한다.

⑭지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조 중 "제49조의2"를 "제62조"로 한다.

⑮지역특화발전특구에 대한 규제특례법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제30조 중 "제42조"를 "제49조"로 한다.

<16>학교보건법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제14조의2 후단 중 "의료법 제25조제1항"을 "「의료법」 제27조제1항"으로 한다.

<17>법률 제8267호 학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제20조제2항제3호 중 "제55조"를 "제77조"로 한다.

제21조 (다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 종전의 「의료법」 또는 그 규정을 인용한 경우에 이 법 가운데 그에 해당하는 규정이 있으면 종전의 규정을 갈음하여 이 법 또는 이 법의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙 <제8559호, 2007. 7. 27.>

①(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제64조제1항제5호 및 제65조제2항 단서의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

②(벌칙에 관한 적용례) 제90조의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 발행하는 처방전부터 적용한다.

부칙 <제8651호, 2007. 10. 17.>

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

부칙 <제8852호, 2008. 2. 29.>

제1조 (시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 、 、 、 <생략> 、 、 、 부칙 제6조에 따라 개정되는 법률 중 이 법의 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 아니한 법률을 개정 한 부분은 각각 해당 법률의 시행일부터 시행한다.

제2조부터 제5조까지 생략

제6조 (다른 법률의 개정) ① 부터 <482> 까지 생략

<483> 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항, 제3조제8항, 제5조 각 호 외의 부분, 제3호, 제6조 각 호 외의 부분, 제1호, 제2호, 제7조 각 호 외의 부분, 제2호, 제9조제1항부터 제3항까지, 제11조제1항, 제2항, 제25조, 제28조제5항 단서, 제29조제1항, 제3항, 제30조제1항, 제31조제1항, 제32조, 제38조제1항, 제2항, 제4항, 제42조제1항제2호, 제51조 각 호 외의 부분, 제4호, 제53조제1항, 제2항, 제3항 전단, 제54조제1항, 제3항 각 호 외의 부분 본문, 제55조, 제57조제1항, 제3항, 제58조제1항, 제2항 전단, 제3항, 제4항, 제59조제1항, 제2항, 제60조제1항, 제2항, 제3항, 제61조제1항 전단, 제63조, 제64조제1항 각 호 외의 부분 본문, 제65조제1항 각 호 외의 부분 본문, 제2항 본문, 제66조제1항 각 호 외의 부분 전단, 제67조제1항 전단, 제3항, 제69조제2항, 제70조제1항, 제3항 각 호 외의 부분, 제72조제1항 단서, 제2항, 제77조제1항, 제2항 단서, 제78조제1항, 제79조제2항, 제82조제1항제2호, 제83조, 제84조 각 호 외의 부분, 제85조제2항, 제86조제1항, 제2항, 제93조제1항 중 "보건복지부장관"을 각각 "보건복지가족부장관"으로 한다.

제11조제4항, 제16조제2항, 제3항, 제17조제5항, 제18조제1항, 제2항, 제22조제2항, 제23조제2항, 제27조제1항 각 호 외의 부분 단서, 제30조제2항, 제33조제1항제4호, 제3항, 제4항 전단, 제5항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조 각 호 외의 부분, 제37조제1항부터 제3항까지, 제38조제1항, 제2항, 제4항, 제40조제1항, 제2항 단서, 제42조제2항, 제43조 본문, 제46조제1항 전단, 제3항 및 제6항, 제47조제1항, 제2항, 제49조제1항제7호, 제3항 전단, 제53조제3항 후단, 제4항, 제54조제7항, 제55조, 제57조제2항, 제58조제6항, 제60조제3항, 제61조제3항, 제62조제2항, 제3항, 제68조, 제69조제2항, 제77조제2항 단서, 제78조제2항, 제79조제3항, 제4항, 제80조제3항, 제81조제3항, 제82조제4항, 제85조제1항 중 "보건복지부령"을 각각 "보건복지가족부령"으로 한다.

제54조제1항, 제3항제5호, 제69조제1항 중 "보건복지부"를 각각 "보건복지가족부"로 한다.

<484> 부터 <760> 까지 생략

제7조 생략

부칙 <제9135호, 2008. 10. 14.>

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제9386호, 2009. 1. 30.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제27조제1항, 제33조, 제43조제5항 단서, 제77조제2항 단서, 제87조제1항제2호의 개정규정 및 부칙 제4조는 공포한 날부터 시행하고, 제27조제3항·제4항, 제27조의2, 제56조, 제63조(제27조의2제1항·제2항·제3항·제5항의 개정규정을 위반한 경우에 대한 시정명령에 한한다) 및 제88조의 개정규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행하며, 제3조의5의 개정규정은 공포 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제43조제5항 단서의 개정규정과 제77조제2항 단서의 개정규정 중 치과의사에 대한 부분은 2013년 12월 31일까지, 제77조제2항 단서의 개정규정 중 한의사에 대한 부분은 2009년 12월 31일까지 효력을 가진다.

제3조(의료기관 종류 및 개설에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따른 의원, 치과의원, 한의원 또는 조산원은 제3조제2항제1호 또는 같은 항 제2호의 개정규정에 따른 의원, 치과의원, 한의원 또는 조산원으로 본다.

② 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따른 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원 및 종합병원은 제3조제2항제3호의 개정규정에 따른 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원 및 종합병원으로 본다.

③ 이 법 시행 당시 「국민건강보험법」 제40조제2항에 따라 종합전문요양기관으로 인정된 의료기관은 제3조의4제1항의 개정규정에 따라 상급종합병원으로 지정된 것으로 본다.

④ 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 정부투자기관이 개설한 의료기관은 제33조제2항제5호의 개정규정에 따라 개설한 것으로 본다.

제4조(복수면허 소지 의료인의 의료기관 개설에 관한 경과조치) 2009년 1월 1일부터 2009년 6월 30일까지 제33조제8항 단서의 개정규정에 따라 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 하나의 장소에서 면허 종별에 따른 의원급 의료기관을 함께 개설하려는 경우에는 보건복지가족부장관이 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하면 제33조제3항에 따라 신고한 것으로 본다.

제5조(벌칙 및 과태료에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대한 벌칙 및 과태료의 적용에 있어서는 종전의 규정에 따른다.

제6조(다른 법률의 개정) ① 경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조제1항 각 호 외의 부분 후단 중 "「의료법」 제3조"를 "「의료법」 제3조제2항제3호"로 한다.

② 국민건강보험법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제40조제2항 중 "종합전문요양기관 또는 전문요양기관"을 "전문요양기관"으로 하고, 같은 조 제3항 중 "종합전문요양기관 또는 전문요양기관으로 인정된 요양기관"을 "전문요양기관으로 인정된 요양기관 또는 「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원"으로 하며, 같은 조 제4항 중 "제1항 및 제2항"을 "제1항부터 제3항까지"로 한다.

제43조제6항제1호 중 "「의료법」 제26조제1항의 규정"을 "「의료법」 제28조제1항"으로, "동조제6항의 규정"을 "같은 조 제6항"으로 하고, 같은 항 제2호 중 "「의료법」 제45조의2의 규정"을 "「의료법」 제52조"로 한다.

③ 노인복지법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제35조제4항을 다음과 같이 한다.

④ 노인전문병원에 관하여 이 법에서 규정된 사항을 제외하고는 「의료법」의 규정을 준용한다.

④ 노인장기요양보험법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제26조제1항 중 "「의료법」 제3조제5항"을 "「의료법」 제3조제2항제3호라목"으로 한다.

⑤ 도시재정비 촉진을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제22조제2호 중 "「의료법」 제3조제2항의 규정에 의한"을 "「의료법」 제3조제2항제3호에 따른"으로 한다.

⑥ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제35조제2항 본문 중 "「의료법」 제21조제1항 단서"를 "「의료법」 제21조제2항"으로 한다.

⑦ 시체해부 및 보존에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제16조제1항 본문 중 "의료법 제3조제3항의 규정에 의한"을 "「의료법」 제3조의3에 따른"으로 한다.

⑧ 암관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조의2제1항 중 "「의료법」 제3조제3항의 규정"을 "「의료법」 제3조의3"으로 한다.

⑨ 응급의료에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제25조제1항 각 호 외의 부분 중 "의료법 제3조의 규정에 의한"을 "「의료법」 제3조의3에 따른"으로 한다.

제31조제1항 중 "의료법 제3조의 규정에 의한 병원 및 의원중"을 "「의료법」 제3조제2항제1호가목 및 같은 항 제3호가목에 따른 의원 및 병원 중"으로 한다.

⑩ 제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제192조제1항 후단 중 "「의료법」 제3조의 규정에 의한"을 "「의료법」 제3조제2항제3호에 따른"으로 한다.

⑪ 지역보건법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제1항 중 "의료법 제3조제4항의 규정에 의한"을 "「의료법」 제3조제2항제3호에 따른"으로 한다.

제22조를 다음과 같이 한다.

제22조(「의료법」에 대한 특례) 제8조에 따른 보건의료원은 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원 또는 같은 항 제1호에 따른 치과의원 또는 한의원으로 보고, 보건소 및 보건지소는 같은 호에 따른 의원, 치과의원 또는 한의원으로 본다.

⑫ 차관지원의료기관 지원 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2호 중 "「의료법」 제3조제3항 내지 제5항의 규정"을 "「의료법」 제3조제2항제3호"로 한다.

제7조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 종전의 「의료법」의 규정을 인용한 경우에 이 법 가운데 그에 해당하는 규정이 있으면 종전의 규정을 갈음하여 이 법의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙 <제9906호, 2009. 12. 31.>

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제9932호, 2010. 1. 18.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 2개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조 및 제3조 생략

제4조(다른 법률의 개정) ① 부터 <94> 까지 생략

<95> 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항, 제3조제3항, 제3조의4제1항 각 호 외의 부분, 제2항, 제3항, 제4항, 제3조의5제1항, 제3항부터 제5항까지, 제5조제1항 각 호 외의 부분, 제3호, 제6조 각 호 외의 부분, 제1호, 제2호, 제7조 각 호 외의 부분, 제2호, 제9조제1항부터 제3항까지, 제11조제1항, 제2항, 제25조, 제27조의2제1항, 제2항 각 호 외의 부분, 제3항, 제4항 각 호 외의 부분, 제28조제5항 단서, 제29조제1항, 제3항, 제30조제1항, 제31조제1항, 제32조, 제38조제1항, 제2항, 제4항, 제42조제1항제4호, 제51조 각 호 외의 부분, 제4호, 제53조제1항, 제2항, 제3항 전단, 제54조제1항, 제3항 각 호 외의 부분 본문, 제55조, 제57조제1항, 제3항, 제58조제1항, 제2항 전단, 제3항, 제4항, 제59조제1항, 제2항, 제60조제1항, 제2항, 제3항, 제61조제1항 전단, 제63조, 제64조제1항 각 호 외의 부분 본문, 제65조제1항 각 호 외의 부분 본문, 제2항 본문, 제66조제1항 각 호 외의 부분 전단, 제67조제1항 전단, 제3항, 제69조제2항, 제70조제1항, 제3항 각 호 외의 부분, 제72조제1항 단서, 제2항, 제77조제1항, 제2항 단서, 제78조제1항, 제79조제2항, 제82조제1항제2호, 제83조, 제84조 각 호 외의 부분, 제85조제2항, 제86조제1항, 제2항, 제92조제4항 중 "보건복지가족부장관"을 각각 "보

건복지부장관"으로 한다.

제3조의4제1항제1호、제3호、제4호 및 제5항, 제3의5제2항제1호、제2호 및 제6항, 제11조제4항, 제16조제2항、제3항, 제17조제5항, 제18조제1항、제2항, 제21조제2항제1호부터 제3호까지, 제22조제2항, 제23조제2항, 제27조제1항 각 호 외의 부분 단서、제3항제2호, 제27조의2제1항、제2항제1호부터 제3호까지、제3항、제5항、제6항, 제30조제2항, 제33조제1항제4호、제3항、제4항 전단、제5항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조 각 호 외의 부분, 제37조제1항부터 제3항까지, 제38조제1항、제2항、제4항, 제40조제1항、제2항 단서, 제42조제2항, 제43조제4항、제5항 본문 및 단서, 제45조제1항、제2항, 제46조제1항 전단、제3항 및 제6항, 제47조제1항、제2항, 제49조제1항제7호、제3항 전단, 제53조제3항 후단、제4항, 제54조제7항, 제55조, 제57조제2항, 제58조제6항, 제60조제3항, 제61조제3항, 제62조제2항、제3항, 제68조, 제69조제2항, 제77조제2항 단서, 제78조제2항, 제79조제3항、제4항, 제80조제3항, 제81조제3항, 제82조제4항, 제85조제1항 중 "보건복지가족부령"을 각각 "보건복지부령"으로 한다.

제54조제1항、제3항제5호, 제69조제1항 중 "보건복지가족부"를 각각 "보건복지부"로 한다.

<96> 부터 <137> 까지 생략

제5조 생략

부칙 <제10325호, 2010. 5. 27.>

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

부칙 <제10387호, 2010. 7. 23.>

①(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제66조제3항의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 제58조의4제2항, 제63조 및 제83조제2항제1호의 개정규정은 2013년 1월 1일부터 시행한다.

②(의료기관 평가에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 제58조에 따라 2010년도 평가 기준을 적용하여 실시한 평가를 받은 의료기관은 제58조의4제1항의 개정규정에 따라 인증신청을 한 것으로 본다. 이 경우 인증전담기관은 의료기관이 인증을 받을 때 같은 조 제3항의 개정규정에 따른 인증에 소요된 비용을 징수할 수 있다.

③(다른 법률의 개정) 정신보건법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조의3제1항 단서 중 "「의료법」 제58조에 따른 의료기관 평가"를 "「의료법」 제58조의4에 따른 의료기관 인증의 신청"으로 한다.

부칙 <제10564호, 2011. 4. 7.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>
제2조부터 제7조까지 생략

제8조(다른 법률의 개정) ①부터 ③까지 생략

④ 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조의2제2항 본문 중 "제14조"를 "제15조"로, "제16조"를 "제17조"로 한다.

⑤ 및 ⑥ 생략

제9조 생략

부칙 <제10565호, 2011. 4. 7.>

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

부칙 <제10609호, 2011. 4. 28.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제63조 및 제77조제3항의 개정규정은 2014년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(의료인 신고에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 의사·치과의사·한의사·조산사·간호사 면허를 취득한 자는 이 법 시행 후 1년 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 실태와 취업상황 등을 신고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 의사·치과의사·한의사·조산사·간호사 면허를 취득한 자가 제1항에 따른 신고를 하지 아니한 경우 신고기간이 종료하는 시점부터 신고할 때까지 면허의 효력을 정지할 수 있다.

부칙 <제10785호, 2011. 6. 7.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조 및 제3조 생략

제4조(다른 법률의 개정) ① 생략

② 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제2항제3호라목 중 "「노인복지법」 제34조제1항제3호에 따른 노인전문병원, 「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 정신병원"을 "「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 정신병원"으로 한다.

③ 생략

부칙 <제11005호, 2011. 8. 4.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제3조의3제1항제3호의 개정규정 및 부칙 제4조는 공포한 날부터 시행하고, 제61조, 제64조 및 제66조의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(광고심의에 대한 적용례) 제57조의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 같은 개정규정의 광고매체를 이용하여 광고를 하는 자부터 적용한다.

제3조(자격정지에 관한 경과조치) 제66조의 개정규정 시행 전에 발생한 위반행위에 대하여는 같은 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제4조(다른 법률의 개정) ① 가정폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제22조제1항 중 "정신과의사"를 "정신건강의학과 의사"로 한다.

② 군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제40조제2항 중 "정신과"를 "정신건강의학과"로 한다.

③ 기르는 어업육성법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조제1호 단서 중 "정신과 전문의"를 "정신건강의학과 전문의"로 한다.

④ 성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제28조제1항 중 "정신과의사"를 "정신건강의학과 의사"로 한다.

⑤ 성폭력범죄자의 성충동 약물치료에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호, 제4조제2항·제6항, 제9조, 제22조제2항제5호, 같은 조 제4항, 제25조제2항 중 "정신과"를 각각 "정신건강의학과"로 한다.

⑥ 소년법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조 중 "정신과의사"를 "정신건강의학과 의사"로 한다.

⑦ 수의사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1호·제3호 중 "정신과 전문의"를 각각 "정신건강의학과 전문의"로 한다.

⑧ 인신보호법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제2항 중 "정신과의사"를 "정신건강의학과 의사"로 한다.

⑨ 장기등 이식에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제3항제3호 단서 중 "정신과 전문의"를 "정신건강의학과 전문의"로 한다.

⑩ 정신보건법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제3호, 제10조제7항, 제23조제2항 중 "정신과" 또는 "정신과"를 각각 "정신건강의학과"로 한다.

제11조제1항제6호, 제12조제3항제4호, 제12조의2제3호, 제22조제1항·제2항, 제24조제1항·제2항, 같은 조 제3항 단서 및 제6항 단서, 제25조제1항·제2항·제3항, 같은 조 제6항 본문, 제26조제4항·제5항, 제26조의3 단서, 제28조제5항제1호, 같은 조 제6항 후단, 제36조제2항, 제37조제1항, 같은 조 제3항 전단, 제40조제1항, 제41조제3항, 제44조제2항, 제46조제2항, 제46조의2제2항 본문 및 단서, 제55조제5호, 제57조제9호·제10호 중 "정신과

전문의를" 또는 "정신과전문의를"를 각각 "정신건강의학과전문의를"로 한다.

⑪ 축산법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제2항제2호 단서 및 제3호 단서 중 "정신과전문의를"를 각각 "정신건강의학과전문의를"로 한다.

⑫ 치료감호법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항 본문 및 단서, 제13조, 제37조제2항 중 "정신과"를 각각 "정신건강의학과"로 한다.

⑬ 형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제39조제2항 중 "정신과"를 "정신건강의학과"로 한다.

⑭ 말산업 육성법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제1항제2호 단서 중 "정신과전문의를"를 "정신건강의학과전문의를"로 한다.

부칙 <제11141호, 2011. 12. 31.>

제1조(시행일) 이 법은 2012년 9월 1일부터 시행한다. <단서 생략>

제2조부터 제20조까지 생략

제21조(다른 법률의 개정) ①부터 <19>까지 생략

<20> 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조제2항제4호 중 "「국민건강보험법」 제13조, 제43조, 제43조의2 및 제56조"를 "「국민건강보험법」 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조"로 하고, 같은 항 제11호 중 "「국민건강보험법」 제40조"를 "「국민건강보험법」 제42조"로 한다.

제27조제3항제2호 중 "「국민건강보험법」 제93조"를 "「국민건강보험법」 제109조"로 한다.

제45조제1항 중 "「국민건강보험법」 제39조제3항"을 "「국민건강보험법」 제41조제3항"으로 한다.

제53조제3항 전단 중 "「국민건강보험법」 제57조"를 "「국민건강보험법」 제64조"로 한다.

<21>부터 <28>까지 생략

제22조 생략

부칙 <제11252호, 2012. 2. 1.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제5조 및 제7조의 개정규정은 공포 후 5년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(국가시험 응시 자격에 관한 적용례 및 경과조치) ① 제5조 및 제7조의 개정규정은 의학·치의학·한의학 또는 간호학에 해당하는 평가인증기구가 해당 과목을 전공하는 모든 대학, 전문대학 또는 전문대학원에 대하여 「고등교육법」 제11조의2제2항에 따른 인증 심사를 실시하여 해당 과목의 학교별 인증 결과가 1회 이상 공개된 이후에 해당 과목의 대학, 전문대학 또

는 전문대학원에 입학하는 사람부터 적용한다.

② 제1항에 따라 의학·치의학·한의학 또는 간호학을 전공하는 학교별 인증 결과가 1회 이상 공개되기 전에 입학한 사람에 대하여는 제5조 및 제7조의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(행정처분의 감경 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 발생한 위반행위에 대하여는 제66조제5항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부칙 <제11748호, 2013. 4. 5.>

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

부칙 <제12069호, 2013. 8. 13.>

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(의료업의 정지에 관한 적용례) 제64조제1항의 개정규정은 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분을 하는 경우에도 적용한다.

부칙 <제13107호, 2015. 1. 28.>

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제13108호, 2015. 1. 28.>

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조부터 제7조까지 생략

제8조(다른 법률의 개정) ① 생략

② 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제49조제1항제4호 중 "「장사 등에 관한 법률」 제25조제1항"을 "「장사 등에 관한 법률」 제29조제1항"으로 한다.

부칙 <제13367호, 2015. 6. 22.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조부터 제4조까지 생략

제5조(다른 법률의 개정) ①부터 ⑥까지 생략

⑦ 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조제2항 중 "시험관리 능력이 있다고 인정되는 관계 전문기관"을 "「한국보건의료인국가시험원법」에 따른 한국보건의료인국가시험원"으로 한다.

제85조제2항 중 "제9조제2항에 따른 관계 전문기관"을 "제9조제2항에 따른 한국보건의료인국가시험원"으로 한다.

⑧ 생략

부칙 <제13599호, 2015. 12. 22.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조 및 제3조 생략

제4조(다른 법률의 개정) 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제27조의2를 삭제한다.

제63조 중 "제23조제2항, 제27조의2제1항·제2항(외국인환자 유치업자를 말한다)·제3항(외국인환자 유치업자를 포함한다)·제5항"을 "제23조제2항"으로 한다.

제64조제1항제6호 중 "시정명령(제27조의2제1항·제3항·제5항 위반에 따른 시정명령을 제외한다)을"을 "시정명령을"로 한다.

제88조 본문 중 "제27조제3항·제4항, 제27조의2제1항·제2항"을 "제27조제3항·제4항"으로 한다.

부칙 <제13605호, 2015. 12. 22.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조부터 제6조까지 생략

제7조(다른 법률의 개정) ① 및 ② 생략

③ 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조제2항제12호 중 "「고엽제후유의증 환자지원 등에 관한 법률」"을 "「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」"로 한다.

④부터 ⑦까지 생략

부칙 <제13658호, 2015. 12. 29.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 9개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제4조제4항, 제21조제2항제13호, 제33조제10항, 제36조의2, 제63조, 제64조의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 제18조의2의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하며, 제21조제2항제15호의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행하고, 제23조의2의 개정규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행하며, 제2조제2항제5호, 제80조, 제80조의2, 제80조의3의 개정규정은 2017년 1월 1일부터 시행하고, 제80조제2항의 개정규정(이 법 시행 당시 설치·운영 중

인 간호조무사 교육훈련기관에 한한다)은 2019년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(대한민국의학한림원에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 보건복지부장관의 설립 허가를 받아 설립한 대한민국의학한림원은 제52조의2의 개정규정에 따른 대한민국의학한림원으로 본다.

제3조(간호조무사 자격에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 간호조무사 자격인정을 받은 사람은 이 법에 따라 간호조무사 자격인정을 받은 것으로 본다.

제4조(간호조무사 신고에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 간호조무사 자격인정을 받은 사람은 이 법 시행 후 1년 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 실태와 취업상황 등을 신고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 간호조무사 자격인정을 받은 사람이 제1항에 따른 신고를 하지 아니한 경우 신고기간이 종료하는 시점부터 신고할 때까지 자격의 효력을 정지할 수 있다.

제5조(법률 제11252호 의료법 일부개정법률 시행 예정에 따른 경과조치) 제60조의3제1항제2호 및 제80조제1항제6호의 개정규정에 따른 "제7조제1항제1호" 및 "제7조제1항제1호 또는 제2호"는 2017년 2월 1일까지는 각각 "제7조제1호" 및 "제7조제1호 또는 제2호"로 본다.

부칙 <제13726호,2016. 1. 6.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조부터 제5조까지 생략

제6조(다른 법률의 개정) ①부터 ⑫까지 생략

⑬ 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제57조제1항제2호 중 "「옥외광고물 등 관리법」"을 "「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」"로 한다.

⑭부터 <19>까지 생략

제7조 생략

부칙 <제14084호,2016. 3. 22.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, , , , <생략> , , , 부칙 제4조는 2016년 8월 4일부터 시행한다.

제2조 및 **제3조** 생략

제4조(다른 법률의 개정) ① 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제45조제1항 중 "「국민건강보험법」 제41조제3항"을 "「국민건강보험법」 제41조제4항"으로 한다.

② 생략

부칙 <제14183호, 2016. 5. 29.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>
제2조부터 제4조까지 생략

제5조(다른 법률의 개정) ①부터 <16>까지 생략

<17> 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조제2항제10호 중 "징병검사"를 각각 "병역판정검사"로 한다.

<18>부터 <22>까지 생략

부칙 <제14220호, 2016. 5. 29.>

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제4조제5항, 제18조제5항, 제21조제2항제1호·제3호, 제36조, 제56조제2항제11호, 제63조, 제64조제1항제6호 및 제92조제3항제8호의 개정규정은 공포 후 9개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의료광고 금지규정 위반 행위 통보에 관한 적용례) 제56조제6항의 개정규정은 이 법 시행 후 행하여진 위반행위부터 적용한다.

제3조(자격정지처분 시효의 적용에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 발생한 사유로 인하여 종전의 제66조제1항 각 호에 해당하게 된 경우의 자격정지처분은 이 법 시행일 이전 그 사유가 발생한 날부터 5년(제66조제1항제5호·제7호에 따른 자격정지처분의 경우에는 7년으로 한다)이 지나면 하지 못한다. 다만, 그 사유에 대하여 「형사소송법」 제246조에 따른 공소가 제기된 때에는 공소가 제기된 날부터 해당 사건의 재판이 확정된 날까지의 기간은 시효 기간에 산입하지 아니한다.

제4조(행정처분에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

제5조(과징금 처분에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대한 과징금 처분의 적용에 있어서는 종전의 규정에 따른다.

부칙 <제14224호, 2016. 5. 29.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.
제2조부터 제19조까지 생략

제20조(다른 법률의 개정) ①부터 <16>까지 생략

<17> 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제2항제3호라목 중 "「정신보건법」 제3조제3호"를 "「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호"로 한다.

<18>부터 <22>까지 생략

제21조 생략

부칙 <제14438호, 2016. 12. 20.>

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제10조제3항, 제21조의2제3항부터 제9항까지의 규정, 제23조의2, 제24조의2, 제40조, 제41조제2항, 제64조제3항, 제84조, 제87조제2호(제21조의2제5항·제8항을 위반한 자에 대한 벌칙에 한정한다), 제89조제1호(제23조의2제3항 후단을 위반한 자에 대한 벌칙에 한정한다)·제2호, 제92조제1항제1호의2·제1호의3, 같은 조 제2항제1호의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행하고, 제45조의3의 개정규정은 공포 후 9개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(국가시험등 응시에 관한 적용례) 제10조제3항의 개정규정은 같은 개정규정 시행 후 최초로 시행하는 국가시험등에서 수험이 정지되거나 합격이 무효가 된 사람부터 적용한다.

제3조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대한 벌칙을 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.

제4조(과태료 처분에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대한 과태료 처분의 적용에 있어서는 종전의 규정에 따른다.

제5조(다른 법률의 개정) ① 국민연금법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제123조제3항 전단 중 "「의료법」 제21조제2항제3호"를 "「의료법」 제21조제3항제3호"로 한다.

② 생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제46조제3항 본문 중 "「의료법」 제21조제2항"을 "「의료법」 제21조제3항"으로 한다.

부칙 <제15522호, 2018. 3. 20.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조부터 제28조까지 생략

제29조(다른 법률의 개정) ①부터 ⑫까지 생략

⑬ 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조제3항제14호의2를 다음과 같이 한다.

14의2. 다음 각 목의 어느 하나에 따라 공무원 또는 공무원이었던 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

가. 「공무원연금법」 제92조에 따라 인사혁신처장이 퇴직유족급여 및 비공무상장해급여와 관련하여 요청하는 경우

나. 「공무원연금법」 제93조에 따라 공무원연금공단이 퇴직유족급여 및 비공무상장해급여와 관련하여 요청하는 경우

다. 「공무원 재해보상법」 제57조 및 제58조에 따라 인사혁신처장(같은 법 제61조에 따라 업무를 위탁받은 자를 포함한다)이 요양급여, 재활급여, 장해급여, 간병급여 및 재해유족 급여와 관련하여 요청하는 경우

⑭부터 <17>까지 생략

제30조 생략

부칙 <제15540호, 2018. 3. 27.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제8조제1호, 제46조 및 제92조제1항제4호의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 제78조의 개정규정은 공포 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의료광고 사전 심의에 관한 적용례) 제57조의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 의료광고 사전 심의를 신청한 자부터 적용된다.

제3조(행정처분에 관한 적용례) 제63조의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 행하여진 위반행위부터 적용된다.

제4조(벌칙에 관한 적용례) 제89조 및 제90조의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 행하여진 위반행위부터 적용된다.

제5조(다른 법률의 개정) ① 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 "「의료법」 제56조제2항제10호"를 "「의료법」 제56조제2항제12호"로 한다.

② 제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제317조제1항 중 "「의료법」 제57조제1항·제3항, 제63조 및 제64조제1항"을 "「의료법」 제63조 및 제64조제1항"으로 하고, 같은 조 제2항 본문 중 "제48조제1항, 제57조제4항"을 "제48조제1항"으로 하며, 같은 항 단서를 삭제한다.

부칙 <제15716호, 2018. 8. 14.>

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제21조제3항제14호의3의 개정규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(개설 허가 취소 등에 대한 적용례) 제64조제1항제9호의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 제36조에 따른 준수사항을 위반하는 경우부터 적용한다.

의료법 시행령

[시행 2018. 9. 28.] [대통령령 제29195호, 2018. 9. 28., 일부개정]

제1조(목적) 이 영은 「의료법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(간호사의 보건활동) 「의료법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제2항제5호다목에서 "대통령령으로 정하는 보건활동"이란 다음의 보건활동을 말한다. <개정 2009.4.20, 2011.2.14, 2016.9.29, 2016.12.27, 2018.3.6>

1. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제19조에 따라 보건진료 전담공무원으로서 하는 보건활동
2. 「모자보건법」 제10조제1항에 따른 모자보건전문가가 행하는 모자보건 활동
3. 「결핵예방법」 제18조에 따른 보건활동
4. 그 밖의 법령에 따라 간호사의 보건활동으로 정한 업무

제2조의2(명찰의 표시 내용 등) ① 법 제4조제5항 본문에 따라 의료행위를 하는 사람의 신분을 알 수 있도록 명찰을 달도록 하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 명찰의 표시 내용: 다음 각 목의 구분에 따른 사항을 포함할 것
 - 가. 의료인: 의료인의 종류별 명칭 및 성명. 다만, 법 제77조제1항에 따른 전문의의 경우에는 전문과목별 명칭 및 성명을 표시할 수 있다.
 - 나. 법 제27조제1항제3호에 따른 학생: 학생의 전공분야 명칭 및 성명
 - 다. 법 제80조에 따른 간호조무사: 간호조무사의 명칭 및 성명
 - 라. 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사: 의료기사의 종류별 명칭 및 성명
 2. 명찰의 표시 방법: 의복에 표시 또는 부착하거나 목에 거는 방식 그 밖에 이에 준하는 방식으로 표시할 것
 3. 명찰의 제작 방법: 인쇄, 각인(刻印), 부착, 자수(刺繡) 또는 이에 준하는 방법으로 만들 것
 4. 명찰의 규격 및 색상: 명찰의 표시 내용을 분명하게 알 수 있도록 할 것
- ② 제1항에 따른 명찰의 표시 내용, 표시 방법, 제작 방법 및 명찰의 규격·색상 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
- ③ 법 제4조제5항 단서에서 "대통령령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시설 내에 있는 경우를 말한다.

1. 격리병실
2. 무균치료실

3. 제1호 또는 제2호와 유사한 시설로서 보건복지부장관이 병원감염 예방에 필요하다고 인정하여 고시하는 시설
[본조신설 2017.2.28]

제3조(국가시험 등의 범위) ① 법 제9조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사·조산사(助産師) 또는 간호사 국가시험(이하 "국가시험"이라 한다)은 각각 의학·치의학·한방의학·조산학·간호학 및 보건의약 관계 법규에 관하여 의사·치과의사·한의사·조산사 또는 간호사로서 갖추어야 할 지식과 기능에 관하여 행한다.

② 법 제9조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사 예비시험(이하 "예비시험"이라 한다)은 법 제5조제1항제3호에 해당하는 자격을 가진 자가 제1항에 따른 국가시험에 응시하는 데에 필요한 지식과 기능에 관하여 실시하되, 1차 시험과 2차 시험으로 구분하여 실시한다. <개정 2009.4.20>

③ 예비시험에 합격한 자는 다음 회의 국가시험부터 그 예비시험(1차 시험과 2차 시험을 포함한다)을 면제한다.

제4조(국가시험등의 시행 및 공고 등) ① 보건복지부장관은 매년 1회 이상 국가시험과 예비시험(이하 "국가시험등"이라 한다)을 시행하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15>

② 보건복지부장관은 국가시험등의 관리에 관한 업무를 「한국보건의료인국가시험원법」에 따른 한국보건의료인국가시험원(이하 "국가시험등관리기관"이라 한다)이 시행하도록 한다. <개정 2015.12.22>

③ 국가시험등관리기관의 장은 국가시험등을 실시하려면 미리 보건복지부장관의 승인을 받아 시험 일시, 시험 장소, 시험과목, 응시원서 제출기간, 그 밖에 시험의 실시에 관하여 필요한 사항을 시험 실시 90일 전까지 공고하여야 한다. 다만, 시험장소는 지역별 응시인원이 확정된 후 시험 실시 30일 전까지 공고할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15, 2012.5.1>

제5조(시험과목 등) 국가시험등의 시험과목, 시험방법, 합격자 결정방법, 그 밖에 시험에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15>

제6조(시험위원) 국가시험등관리기관의 장은 국가시험등을 실시할 때마다 시험과목별로 전문지식을 갖춘 자 중에서 시험위원을 위촉한다.

제7조(국가시험등의 응시 및 합격자 발표) ① 국가시험등에 응시하려는 자는 국가시험등관리기관의 장이 정하는 응시원서를 국가시험등관리기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 국가시험등관리기관의 장은 국가시험등의 합격자를 결정하여 발표한다.

제8조(면허증 발급) ① 국가시험에 합격한 자는 합격자 발표 후 보건복지부령으로 정하는 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 면허증 발급을 신청하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15>

② 제1항에 따라 면허증 발급을 신청한 자에게는 그 종류별로 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 면허증을 발급한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15>

제9조(관계 기관 등에의 협조 요청) 국가시험등관리기관의 장은 국가시험등의 관리 업무를 원활하게 수행하기 위하여 필요한 경우에는 국가·지방자치단체 또는 관계 기관·단체에 시험 장소 및 시험 감독의 지원 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

제9조의2(국가시험등 응시제한) 법 제10조제3항에 따른 국가시험등의 응시제한 기준은 별표 1과 같다.

[본조신설 2017.6.20]

제10조(면허 조건) ① 법 제11조제1항에서 "특정 지역"이란 보건복지부장관이 정하는 보건의료 취약지를 말하고, "특정 업무"란 국·공립 보건의료기관의 업무와 국·공·사립 보건의학연구기관의 기초의학 분야에 속하는 업무를 말한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15>

② 법 제11조제1항에 따라 특정 지역이나 특정 업무에 종사하는 의료인에게는 예산의 범위에서 수당을 지급한다.

③ 법 제11조제1항에 따른 면허 조건의 이행 방법과 종사명령의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15>

제10조의2(환자에 관한 기록 열람 등) 법 제21조제3항제15호에서 "대통령령으로 정하는 공공기관"이란 「국민연금법」 제24조에 따른 국민연금공단을 말한다. <개정 2017.6.20>

[본조신설 2016.9.29]

제10조의3(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제21조의2제4항 전단에 따라 같은 조 제3항에 따른 진료기록전송지원시스템(이하 "진료기록전송지원시스템"이라 한다)의 구축·운영에 관한 업무를 다음 각 호의 전문기관에 위탁할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립목적이 보건의료 또는 사회보장과 관련되는 공공기관
2. 위탁 업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 전문기관

② 보건복지부장관은 법 제21조의2제4항 전단에 따라 진료기록전송지원시스템의 구축·운영 업무를 위탁하려는 경우에는 그 위탁 기준·절차 및 방법 등에 관한 사항을 미리 공고하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 법 제21조의2제4항 전단에 따라 진료기록전송지원시스템의 구축·운영 업무를 위탁한 경우에는 그 위탁 내용 및 수탁자 등에 관한 사항을 관보에 고시하고, 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 게재하여야 한다.

④ 법 제21조의2제4항 전단에 따라 진료기록전송지원시스템의 구축·운영 업무를 위탁받은 전문기관은 사업운영계획, 사업집행현황, 자금운용계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑤ 제2항부터 제4항까지의 규정에 따른 위탁 기준 등의 공고, 위탁 내용 등의 고시 또는 위탁 업무의 보고 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2017.6.20]

제10조의4(진료기록전송지원시스템 보유 정보의 안전성 확보 조치) ① 법 제21조의2제4항 전단에 따라 진료기록전송지원시스템의 구축·운영 업무를 위탁받은 전문기관은 법 제21조의2제5항제1호에 따라 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보의 안전성 확보를 위하여 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.

1. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보의 안전성 확보를 위한 관리계획의 수립·시행
 2. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보에 대한 접근 통제 및 접근 권한의 제한
 3. 진료기록전송지원시스템에의 불법 접근을 차단하기 위한 방화벽·침입차단시스템 및 침입탐지시스템의 설치·운영
 4. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보를 안전하게 저장·전송할 수 있는 암호화 기술 등의 개발·관리
 5. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보에 대한 보안프로그램의 설치·갱신
 6. 진료기록전송지원시스템에 대한 접속기록의 보관·관리
 7. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보에 대한 위·변조 방지 프로그램 등의 설치·갱신
 8. 진료기록전송지원시스템과 연결되어 운영되는 다른 정보시스템에 대한 보안체제의 마련·실시
 9. 그 밖에 제1호부터 제8호까지의 규정에 준하는 조치로서 진료기록전송지원시스템의 보유 정보에 대한 안전성 확보를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 조치
- ② 제1항에 따른 진료기록전송지원시스템 보유 정보의 안전성 확보 조치에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2017.6.20]

제10조의5(전자의무기록의 표준화) 법 제23조의2제1항에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 표준의 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제23조제1항에 따른 전자의무기록(電子醫務記錄)(이하 "전자의무기록"이라 한다)의 서식·용어 및 내용 등에 관한 사항
2. 법 제23조제2항에 따라 전자의무기록의 안전한 관리·보존에 필요한 시설 및 장비에 관한 사항
3. 법 제23조의2제1항에 따른 전자의무기록시스템(이하 "전자의무기록시스템"이라 한다)의 구조·형태 및 기능 등에 관한 사항
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 대상으로서 전자의무기록의 효율적·통일적 관리·활용을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 대상

[본조신설 2017.6.20]

제10조의6(전자의무기록시스템의 인증) ① 전자의무기록시스템의 인증 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제23조의2제1항에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 표준에 적합할 것
 2. 전자의무기록시스템 간 전자적 전송에 필요한 호환성이 확보될 것
 3. 전자의무기록시스템에 대한 관리적·기술적·물리적 정보 보안이 확보될 것
 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 기준으로서 전자의무기록시스템의 기능·구조 및 형태 등을 고려하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 기준
- ② 법 제23조의2제2항에 따라 전자의무기록시스템의 인증을 받으려는 자는 전자의무기록시스템 인증 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
1. 제1항에 따른 인증 기준에 적합함을 증명하는 서류
 2. 전자의무기록시스템 설계서
 3. 전자의무기록시스템 설명서 및 성능진단 결과서
 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 서류로서 전자의무기록시스템의 인증을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하여 고시하는 서류
- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 인증 신청의 전문적 검토를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보건의료 또는 정보통신 관련 기관·법인·단체 또는 전문가 등에게 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.
- ④ 보건복지부장관은 제2항에 따른 인증 신청에 대하여 그 인증 여부를 결정한 경우에는 신청인에게 서면으로 그 결과를 알려야 한다.
- ⑤ 보건복지부장관은 법 제23조의2제2항에 따라 전자의무기록시스템의 인증을 한 경우에는 신청인에게 인증서를 발급하고, 그 인증 내용을 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 게재하여야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 전자의무기록시스템의 인증 기준, 인증 절차, 인증 방법 및 변경 인증 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2017.6.20]

제10조의7(전자의무기록시스템의 인증 표시) ① 법 제23조의2제2항에 따라 전자의무기록시스템의 인증을 받은 자는 같은 조 제3항 전단에 따라 인증의 내용을 표시하려는 경우에는 그 표시 내용, 표시 크기, 표시 색상 및 표시 도안 등에 관하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 따라 표시하여야 한다.

- ② 보건복지부장관은 법 제23조의2제3항 전단에 따른 인증 내용의 표시 사항에 대하여 그 보완이나 개선이 필요하다고 인정하는 경우에는 전자의무기록시스템의 인증을 받은 자에 대하여 그 보완이나 개선에 필요한 사항을 권고할 수 있다.

[본조신설 2017.6.20]

제10조의8(의료행위에 관한 설명) ① 법 제24조의2제1항 본문에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)로부터 받는 동의서에는 해당 환자의 서명 또는 기명날인이 있어야 한다.

② 법 제24조의2제4항에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 수술·수혈 또는 전신마취의 방법·내용 등의 변경 사유 및 변경 내용을 환자에게 서면으로 알리는 경우 환자의 보호를 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 구두의 방식을 병행하여 설명할 수 있다.

③ 의사·치과의사 또는 한의사는 법 제24조의2제1항 본문에 따른 서면의 경우에는 환자의 동의를 받은 날, 같은 조 제4항에 따른 서면은 환자에게 알린 날을 기준으로 각각 2년간 보존·관리하여야 한다.

[본조신설 2017.6.20]

제11조(신고) ① 법 제25조제1항에 따라 의료인은 그 실태와 취업상황 등을 제8조 또는 법 제65조에 따라 면허증을 발급 또는 재발급 받은 날부터 매 3년이 되는 해의 12월 31일까지 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 법률 제10609호 의료법 일부개정법률 부칙 제2조 제1항에 따라 신고를 한 의료인의 경우에는 그 신고한 날부터 매 3년이 되는 해의 12월 31일까지 신고하여야 한다.

② 법 제25조제3항에 따라 보건복지부장관은 제1항에 따른 신고 수리 업무를 법 제28조에 따른 의사회·치과의사회·한의사회·조산사회 및 간호사회(이하 "중앙회"라 한다)에 위탁한다.

③ 제1항에 따른 신고의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[전문개정 2012.4.27]

제11조의2(윤리위원회의 구성) ① 법 제28조제7항에 따른 윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)는 위원장 1명을 포함한 11명의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원 중에서 각 중앙회의 장이 위촉한다.

③ 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 각 중앙회의 장이 성별을 고려하여 위촉하되, 제2호에 해당하는 사람이 4명 이상 포함되어야 한다. <개정 2017.3.20>

1. 각 중앙회 소속 회원으로서 의료인 경력이 10년 이상인 사람

2. 의료인이 아닌 사람으로서 법률, 보건, 언론, 소비자 권익 등에 관하여 경험과 학식이 풍부한 사람

④ 위원의 임기는 3년으로 하며, 한 번만 연임할 수 있다.

[본조신설 2012.4.27]

제11조의3(윤리위원회의 운영 등) ① 윤리위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

1. 법 제66조의2에 따른 자격정지 처분 요구에 관한 사항

2. 각 중앙회 소속 회원에 대한 자격심사 및 징계에 관한 사항

3. 그 밖에 회원의 윤리 확립을 위해 필요한 사항으로서 각 중앙회의 정관으로 정하는 사항

② 윤리위원회의 회의는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우나 각 중앙회의 장 또는 재적위원 3분의 1 이상이 요청하는 경우에 위원장이 소집한다. 이 경우 위원장은 회의 개최 7일 전까지 회의의 일시, 장소 및 안건을 각 위원에게 통보하여야 한다.

③ 윤리위원회의 회의는 재적위원 3분의 2 이상의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다. 다만, 제1항제2호 및 제3호의 사항에 관한 정족수는 각 중앙회의 정관으로 달리 정할 수 있다.

④ 윤리위원회의 위원장은 제1항제1호 및 제2호의 사항에 관하여 심의·의결하려는 경우에는 해당 안건의 당사자에게 구술 또는 서면(전자문서를 포함한다)으로 의견을 진술할 기회를 주어야 한다.

⑤ 윤리위원회는 소관 심의·의결 사항을 전문적으로 검토하기 위하여 필요한 경우 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 분야별 전문자문단을 구성·운영할 수 있다. <신설 2017.3.20>

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 윤리위원회 또는 제5항에 따른 분야별 전문자문단의 운영에 필요한 사항은 각 중앙회의 정관으로 정한다. <개정 2017.3.20>

[본조신설 2012.4.27]

제11조의4(윤리위원회 위원의 제척 등) ① 윤리위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 윤리위원회의 심의·의결에서 제척된다.

1. 위원이 윤리위원회의 심의·의결 안건(이하 이 조에서 "해당 안건"이라 한다)의 당사자인 경우

2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우

3. 위원이 해당 안건의 당사자가 최근 3년 이내에 소속되어 있었던 기관에 종사하거나 종사하였던 경우

② 해당 안건의 당사자는 위원에게 제1항의 제척사유가 있거나 그 밖에 심의·의결의 공정성을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 그 사유를 서면으로 밝혀 윤리위원회에 기피신청을 할 수 있다.

③ 윤리위원회는 제2항에 따른 기피신청을 받은 경우 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 기피 여부를 의결한다. 이 경우 기피신청을 당한 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.

④ 윤리위원회의 위원은 제1항 또는 제2항의 사유에 해당하는 경우 스스로 심의·의결에서 회피할 수 있다.

[본조신설 2012.4.27]

제12조(중앙회의 설립 허가신청) 법 제29조제1항에 따라 중앙회 설립 허가를 받으려면 다음 각 호의 서류를 갖추어 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15>

1. 정관
2. 사업계획서
3. 자산명세서
4. 설립결의서
5. 설립대표자의 선출 경위에 관한 서류
6. 임원의 취임승낙서와 이력서

제13조(정관의 기재 사항 등) 법 제29조제2항에 따라 중앙회의 정관에 적어야 할 사항은 다음과 같다. <개정 2012.4.27>

1. 목적
2. 명칭
3. 중앙회, 지부, 분회의 소재지
4. 재산 또는 회계와 그 밖에 관리, 운영에 관한 사항
5. 임원의 선임(選任)에 관한 사항
6. 회원의 자격 및 징계에 관한 사항
7. 정관 변경에 관한 사항
8. 공고 방법에 관한 사항
9. 윤리위원회의 운영 등에 관한 사항

제14조(정관 변경의 허가신청) 법 제29조제3항에 따라 중앙회가 정관 변경의 허가를 받으려면 다음 각 호의 서류를 갖추어 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15>

1. 정관 변경의 내용과 그 이유를 적은 서류
2. 정관 변경에 관한 회의록
3. 신규 정관대조표와 그 밖의 참고서류

제15조(중앙회의 지부) 법 제28조제5항에 따라 중앙회는 그 설립등기를 끝낸 날부터 3주일 이내에 특별시, 광역시, 도와 특별자치도에 각각 지부를 설치하여야 한다. 다만, 외국에 두는 의사회 지부는 이에 관한 정관 변경허가를 받은 날부터 10주일 이내에 설치하여야 한다.

제16조(의료법인 등의 의료기관 개설을 위한 정관변경 허가 등) ① 법 제33조제2항제3호에 따른 의료법인(이하 "의료법인"이라 한다) 및 같은 항 제4호에 따른 비영리법인이 같은 조 제9항 전단에 따라 법인 설립허가 또는 정관 변경허가를 받으려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 주무관청에 제출하여야 한다.

1. 법인 설립허가를 받으려는 경우: 다음 각 목의 서류
 - 가. 의료기관의 개설, 운영이 목적사업에 해당한다는 사실과 의료기관의 소재지가 반영된 정관안

나. 의료기관 개설·운영을 위한 사업계획서 및 자금조달계획서

다. 의료기관의 시설·장비 및 인력 등의 확보 계획서

라. 법 제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 법인 설립허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)

마. 법 제48조제1항에 따른 의료법인 설립허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다)

바. 그 밖에 의료기관의 개설·운영과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 고시하는 서류

2. 정관 변경허가를 받으려는 경우: 다음 각 목의 서류

가. 의료기관의 개설·운영이 목적사업에 해당한다는 사실과 의료기관의 소재지가 반영된 정관변경안

나. 제1호나목 및 다목의 서류

다. 법 제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 정관 변경허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)

라. 법 제48조제3항에 따른 정관 변경허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다)

마. 그 밖에 의료기관의 개설·운영과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 고시하는 서류

② 제1항 각 호의 서류(제1호라목·마목 및 제2호다목·라목은 제외한다)에 대한 작성기준, 작성방법 및 세부내용 등에 관한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016.9.29]

제17조 삭제 <2012.4.27>

제17조의2(폐업·휴업 시 조치사항) 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 법 제40조제1항에 따라 의료업의 폐업 또는 휴업 신고를 받은 경우에는 같은 조 제5항에 따라 다음 각 호의 사항에 대한 확인 조치를 하여야 한다.

1. 법 제16조제1항에 따라 의료기관에서 나온 세탁물의 적정한 처리를 완료하였는지 여부
2. 법 제40조제2항에 따라 법 제22조제1항에 따른 진료기록부등(전자의무기록을 포함한다)을 적정하게 넘겼거나 직접 보관하고 있는지 여부
3. 법 제40조제4항에 따라 환자의 권익 보호를 위한 조치를 하였는지 여부
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 사항으로서 의료업의 폐업 또는 휴업의 적정한 관리를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2017.6.20]

제18조 삭제 <2017.6.20>

제19조(의료법인의 설립허가신청) 법 제48조제1항에 따라 의료법인을 설립하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 의료법인설립허가신청서 및 관계 서류를 그 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에

게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15, 2018.9.28>

제20조(의료법인 등의 사명) 의료법인과 법 제33조제2항제4호에 따라 의료기관을 개설한 비영리법인은 의료업(법 제49조에 따라 의료법인이 하는 부대사업을 포함한다)을 할 때 공중위생에 이바지하여야 하며, 영리를 추구하여서는 아니 된다.

제21조(재산 처분 또는 정관 변경의 허가신청) 법 제48조제3항에 따라 의료법인이 재산 처분이나 정관 변경에 대한 허가를 받으려면 보건복지부령으로 정하는 허가신청서 및 관계 서류를 그 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 제출하여야 한다. 다만, 법률 제4732호 의료법중개정법률 부칙 제11조에 해당하는 국가로부터 공공차관을 지원받은 의료법인의 경우에는 이를 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15, 2018.9.28>

제22조(의료정보시스템 사업) 법 제49조제1항제6호에서 "대통령령으로 정하는 사업"이란 다음 각 호의 사업을 말한다. <개정 2017.6.20>

1. 전자의무기록을 작성·관리하기 위한 시스템의 개발·운영사업
2. 전자처방전을 작성·관리하기 위한 시스템의 개발·운영사업
3. 영상기록을 저장·전송하기 위한 시스템의 개발·운영사업

제22조의2(대한민국의학한림원 운영 등) ① 법 제52조의2제1항에 따른 대한민국의학한림원(이하 "한림원"이라 한다)의 사업연도는 정부의 회계연도에 따른다.

② 한림원은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 사업추진계획, 사업추진현황, 자금운용계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

③ 한림원은 다양한 분야의 의료인과 관계 전문가 등이 그 조직 운영 및 업무수행 등에 균형있게 참여할 수 있도록 필요한 조치를 강구·시행하여야 한다.

[본조신설 2016.9.29]

제23조(의료광고의 금지 기준) ① 법 제56조제2항에 따라 금지되는 의료광고의 구체적인 기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2008.12.3, 2010.1.27, 2012.4.27, 2017.2.28, 2018.9.28>

1. 법 제53조에 따른 신의료기술평가를 받지 아니한 신의료기술에 관하여 광고하는 것
2. 특정 의료기관·의료인의 기능 또는 진료 방법이 질병 치료에 반드시 효과가 있다고 표현하거나 환자의 치료경험담이나 6개월 이하의 임상경력을 광고하는 것
3. 의료인, 의료기관, 의료서비스 및 의료 관련 각종 사항에 대하여 객관적인 사실과 다른 내용 등 거짓된 내용을 광고하는 것
4. 특정 의료기관 개설자, 의료기관의 장 또는 의료인(이하 "의료인등"이라 한다)이 수행하거나 광고하는 기능 또는 진료 방법이 다른 의료인등의 것과 비교하여 우수하거나 효과가 있다는 내용으로 광고하는 것
5. 다른 의료인등을 비방할 목적으로 해당 의료인등이 수행하거나 광고하는 기능 또는 진료 방법에 관하여 불리한 사실을 광고하는 것

6. 의료인이 환자를 수술하는 장면이나 환자의 환부(患部) 등을 촬영한 동영상·사진으로서 일반인에게 혐오감을 일으키는 것을 게재하여 광고하는 것
7. 의료인등의 의료행위나 진료 방법 등을 광고하면서 예견할 수 있는 환자의 안전에 심각한 위해(危害)를 끼칠 우려가 있는 부작용 등 중요 정보를 빠뜨리거나 글씨 크기를 작게 하는 등의 방법으로 눈에 잘 띄지 않게 광고하는 것
8. 의료인, 의료기관, 의료서비스 및 의료 관련 각종 사항에 대하여 객관적인 사실을 과장하는 내용으로 광고하는 것
9. 법적 근거가 없는 자격이나 명칭을 표방하는 내용을 광고하는 것
10. 특정 의료기관·의료인의 기능 또는 진료 방법에 관한 기사나 전문가의 의견을 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 신문·인터넷신문 또는 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」에 따른 정기간행물이나 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송에 실거나 방송하면서 특정 의료기관·의료인의 연락처나 약도 등의 정보도 함께 실거나 방송하여 광고하는 것
11. 법 제57조제1항에 따라 심의 대상이 되는 의료광고를 심의를 받지 아니하고 광고하거나 심의 받은 내용과 다르게 광고하는 것
12. 외국인환자를 유치할 목적으로 법 제27조제3항에 따른 행위를 하기 위하여 국내광고 하는 것
13. 법 제45조에 따른 비급여 진료비용의 할인·면제 금액, 대상, 기간이나 범위 또는 할인·면제 이전의 비급여 진료비용에 대하여 허위 또는 불명확한 내용이나 정보 등을 게재하여 광고하는 것
14. 각종 상장·감사장 등을 이용하여 광고하는 것 또는 인증·보증·추천을 받았다는 내용을 사용하거나 이와 유사한 내용을 표현하여 광고하는 것. 다만, 법 제56조제2항제14호 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

② 법 제56조제2항제14호라목에서 "세계보건기구와 협력을 맺은 국제평가기구로부터 받은 인증을 표시한 광고 등 대통령령으로 정하는 광고"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 말한다. <신설 2018.9.28>

1. 세계보건기구와 협력을 맺은 국제평가기구로부터 받은 인증을 표시한 광고
2. 국제의료질관리학회(The International Society for Quality in Health Care)로부터 인증을 받은 각국의 인증기구의 인증을 표시한 광고

③ 보건복지부장관은 의료인등 자신이 운영하는 인터넷 홈페이지에 의료광고를 하는 경우에 제1항에 따라 금지되는 의료광고의 세부적인 기준을 정하여 고시할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15, 2018.9.28>

제24조(의료광고의 심의) ① 법 제57조제1항제4호에서 "대통령령으로 정하는 인터넷 매체"란 다음 각 호의 매체를 말한다. <개정 2012.4.27>

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 인터넷뉴스서비스

2. 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자가 운영하는 인터넷 홈페이지
3. 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자의 방송프로그램을 주된 서비스로 하여 ‘방송’, ‘TV’ 또는 ‘라디오’ 등의 명칭을 사용하면서 인터넷을 통하여 제공하는 인터넷 매체
4. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신 서비스 제공자 중 전년도 말 기준 직전 3개월 간 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 자가 운영하는 인터넷 매체
 - ② 법 제57조제1항제5호에서 "대통령령으로 정하는 광고매체"란 전년도 말 기준 직전 3개월 간 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(Social Network Service)를 제공하는 광고매체를 말한다. <개정 2018.9.28>
 - ③ 법 제57조제2항 각 호에 따른 기관 또는 단체는 자율심의를 위하여 다음 각 호의 조직 등을 모두 갖추어야 한다. <개정 2018.9.28>
 1. 법 제57조 및 제57조의3에 따른 의료광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 1개 이상의 전담부서와 3명 이상의 상근인력(의료 또는 광고 관련 학식과 경험이 풍부한 사람이 포함되어야 한다)
 2. 법 제57조 및 제57조의3에 따른 의료광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 전산장비와 사무실
 - ④ 법 제57조제2항제2호에서 "대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체"란 다음 각 호의 기준을 모두 갖춘 소비자단체를 말한다. <신설 2018.9.28>
 1. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록할 것
 2. 단체의 설립 목적 및 업무범위에 의료 또는 광고 관련 내용을 포함할 것
 - ⑤ 법 제57조제2항에 따라 신고하려는 기관 또는 단체는 보건복지부령으로 정하는 신고서 및 관계 서류를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <신설 2018.9.28>
 - ⑥ 보건복지부장관은 제5항에 따라 제출받은 신고 현황을 보건복지부 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다. <신설 2018.9.28>
 - ⑦ 법 제57조제3항제4호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <신설 2018.9.28>
 1. 의료기관 개설자 및 개설연도
 2. 의료기관의 인터넷 홈페이지 주소
 3. 의료기관의 진료일 및 진료시간
 4. 의료기관이 법 제3조의5제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 사실
 5. 의료기관이 법 제58조제1항에 따라 의료기관 인증을 받은 사실
 6. 의료기관 개설자 또는 소속 의료인이 법 제77조제1항에 따라 전문의 자격을 인정받은 사실 및 그 전문과목

[제목개정 2018.9.28]

제25조 삭제 <2018.9.28>

제26조 삭제 <2018.9.28>

제27조 삭제 <2018.9.28>

제27조의2 삭제 <2018.9.28>

제28조 삭제 <2018.9.28>

제28조의2 삭제 <2018.9.28>

제29조(의료기관 인증업무의 위탁) ① 법 제58조제2항에 따라 보건복지부장관은 의료기관 인증을 목적으로 보건복지부장관의 허가를 받아 설립된 비영리법인(이하 이 조에서 "인증전담기관"이라 한다)에 다음 각 호의 업무를 위탁한다. <개정 2018.9.28>

1. 법 제58조의3제1항에 따른 인증기준 개발
2. 법 제58조의3제2항에 따른 인증기준의 충족 여부 평가
3. 법 제58조의3제3항에 따른 평가결과와 인증등급의 통보
4. 법 제58조의3제6항에 따른 조건부인증을 받은 의료기관에 대한 재인증
5. 법 제58조의4제1항 및 제2항에 따른 인증신청의 접수
6. 법 제58조의5에 따른 이의신청의 접수 및 처리 결과의 통보
7. 법 제58조의6제1항에 따른 인증서 교부
8. 법 제58조의7제1항에 따른 인증을 받은 의료기관의 인증기준, 인증 유효기간 및 법 제58조의3제2항에 따라 평가한 결과 등의 인터넷 홈페이지 등에의 공표

② 인증전담기관의 장은 위탁받은 업무의 처리 내용을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

[전문개정 2011.1.24]

제30조(의료기관인증위원회의 구성) 법 제58조의2제1항에 따른 의료기관인증위원회(이하 "인증위원회"라 한다)의 위원은 다음 각 호의 구분에 따라 보건복지부장관이 임명하거나 위촉한다. <개정 2018.9.28>

1. 법 제28조에 따른 의료인 단체 및 법 제52조에 따른 의료기관단체에서 추천하는 사람 5명
2. 노동계, 시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다), 소비자단체(「소비자기본법」 제29조에 따른 소비자단체를 말한다)에서 추천하는 사람 5명
3. 보건의료 또는 의료기관 시설물 안전진단에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 3명
4. 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원 1명

[전문개정 2011.1.24]

제31조(위원의 임기) ① 제30조제1호부터 제3호까지의 위원의 임기는 2년으로 한다.

② 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원 임기의 남은 기간으로 한다.

[전문개정 2011.1.24]

제31조의2(인증위원회 위원의 해임 및 해촉) 보건복지부장관은 인증위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임하거나 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상, 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2016.9.29]

[종전 제31조의2는 제31조의3으로 이동 <2016.9.29>]

제31조의3(인증위원회의 운영) ① 위원장은 인증위원회를 대표하고 인증위원회의 업무를 총괄한다.

② 인증위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상의 요구가 있는 때 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 때에 소집하고, 위원장이 그 의장이 된다.

③ 인증위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 인증위원회의 운영 등에 필요한 사항은 인증위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

[본조신설 2011.1.24]

[제31조의2에서 이동, 종전 제31조의3은 제31조의4로 이동 <2016.9.29>]

제31조의4(간사) ① 인증위원회에 인증위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 둔다.

② 간사는 보건복지부 소속 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.

[본조신설 2011.1.24]

[제31조의3에서 이동, 종전 제31조의4는 제31조의5로 이동 <2016.9.29>]

제31조의5(수당 등) 인증위원회의 회의에 출석한 공무원이 아닌 위원에게는 예산의 범위에서 수당 및 여비를 지급할 수 있다.

[본조신설 2011.1.24]

[제31조의4에서 이동 <2016.9.29>]

제31조의6(간호인력 취업교육센터 운영의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제60조의3제2항에 따라 같은 조 제1항에 따른 간호인력 취업교육센터(이하 "간호인력 취업교육센터"라 한다)의 운영을 다음 각 호의 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 법 제28조제1항 또는 제5항에 따른 간호사회 또는 간호사회의 지부
 2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 보건의료와 관련되는 공공기관
 3. 그 밖에 위탁 업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시하는 전문기관 또는 단체
- ② 보건복지부장관은 법 제60조의3제2항에 따라 간호인력 취업교육센터의 운영을 위탁하려는 경우에는 그 위탁 기준·절차 및 방법 등에 관한 사항을 미리 공고하여야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 법 제60조의3제2항에 따라 간호인력 취업교육센터의 운영을 위탁한 경우에는 그 위탁 내용 및 수탁자 등에 관한 사항을 관보에 고시하고, 보건복지부 인터넷 홈페이지에 게시하여야 한다.
- ④ 법 제60조의3제2항에 따라 간호인력 취업교육센터의 운영을 위탁받은 전문기관 또는 단체는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 사업운영계획, 사업집행현황, 자금운용계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ⑤ 제2항부터 제4항까지의 규정에 따른 위탁 기준 등의 공고, 위탁 내용 등의 고시 또는 위탁 업무의 보고 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016.9.29]

제31조의7(위반사실의 공표 및 정정광고) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 법 제63조제2항제2호 또는 제3호에 따라 의료인등에 대하여 위반사실의 공표 또는 정정광고를 명할 때에는 다음 각 호의 사항을 고려하여 공표 또는 정정광고의 내용과 횟수·크기·매체 등을 정하여 명하여야 한다.

1. 위반행위의 내용 및 정도
2. 위반행위의 기간 및 횟수

② 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 위반사실의 공표 또는 정정광고를 명할 때에는 법 제57조의2제2항 각 호에 따른 심의위원회와 협의하여 공표 또는 정정광고의 내용과 횟수·크기·매체 등을 정할 수 있다.

[본조신설 2018.9.28]

제32조(의료인의 품위 손상 행위의 범위) ① 법 제66조제2항에 따른 의료인의 품위 손상 행위의 범위는 다음 각 호와 같다. <개정 2015.9.15>

1. 학문적으로 인정되지 아니하는 진료행위(조산 업무와 간호 업무를 포함한다. 이하 같다)
2. 비도덕적 진료행위
3. 거짓 또는 과대 광고행위

3의2. 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송, 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호·제2호에 따른 신문·인터넷신문 또는 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물의 매체에서 다음 각 목의 건강·의학정보(의학, 치의학, 한의학, 조산학 및 간호학의 정보를 말한다. 이하 같다)에 대하여 거짓 또는 과장하여 제공하는 행위

가. 「식품위생법」 제2조제1호에 따른 식품에 대한 건강·의학정보

나. 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품에 대한 건강·의학정보

다. 「약사법」 제2조제4호부터 제7호까지의 규정에 따른 의약품, 한약, 한약제제 또는 의약외품에 대한 건강·의학정보

라. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기에 대한 건강·의학정보

마. 「화장품법」 제2조제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 화장품, 기능성화장품 또는 유기농화장품에 대한 건강·의학정보

4. 불필요한 검사·투약(投藥)、수술 등 지나친 진료행위를 하거나 부당하게 많은 진료비를 요구하는 행위

5. 전공의(專攻醫)의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수하는 행위

6. 다른 의료기관을 이용하려는 환자를 영리를 목적으로 자신이 종사하거나 개설한 의료기관으로 유인하거나 유인하게 하는 행위

7. 자신이 처방전을 발급하여 준 환자를 영리를 목적으로 특정 약국에 유치하기 위하여 약국개설자나 약국에 종사하는 자와 담합하는 행위

② 삭제 <2012.4.27>

제33조(중앙회의 자격정지 처분 요구) 법 제66조의2에 따른 자격정지 처분 요구는 윤리위원회의 회의 개최 일시 및 장소와 자격정지 처분 요구의 이유 및 근거 등을 기재한 서류를 보건복지부장관에게 제출하는 방식으로 한다.

[전문개정 2012.4.27]

제34조 삭제 <2012.4.27>

제35조 삭제 <2012.4.27>

제36조 삭제 <2012.4.27>

제37조 삭제 <2012.4.27>

제38조 삭제 <2012.4.27>

제39조 삭제 <2012.4.27>

제40조(간호조무사 교육훈련기관 지정을 위한 평가업무 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제80조 제2항 후단에 따라 간호조무사 교육훈련기관의 지정을 위한 평가업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 보건의료 또는 인력개발과 관련되는 공공기관

2. 위탁업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 갖춘 전문기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

② 보건복지부장관은 법 제80조제2항 후단에 따라 간호조무사 교육훈련기관 지정을 위한 평가업무를 위탁하는 경우 위탁 기준 등의 공고, 위탁 내용 등의 고시 또는 위탁 업무의 보고 등에 관하여는 제31조의6제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

[본조신설 2016.12.27]

제41조(간호조무사 교육훈련기관 지정 취소사유) 법 제80조제3항에서 "거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받는 등 대통령령으로 정하는 사유"란 다음 각 호의 사유를 말한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받는 경우
2. 간호조무사 교육훈련기관의 지정 기준에 미달하는 경우
3. 정당한 사유 없이 교육훈련 업무를 거부하거나 3개월 이상 교육훈련을 실시하지 아니한 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육훈련 졸업증명서 또는 이수증명서를 발급한 경우
5. 교육과정 및 교육내용이 법령에 위반되거나 교육훈련기관의 지정 목적을 달성하기 어렵다고 인정되는 경우

[본조신설 2016.12.27]

제42조(업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제23조의2제2항에 따른 전자의무기록시스템의 인증 신청 접수, 인증 결과 통보 및 인증서 발급에 관한 업무와 같은 조 제5항에 따른 전자의무기록시스템의 기술 개발 및 활용 촉진에 관한 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다. <신설 2017.6.20>

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립목적이 보건의료 또는 사회보장과 관련되는 공공기관
2. 위탁 업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

② 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제45조의2제1항에 따른 비급여 진료비용 및 제증명수수료에 대한 조사·분석 및 그 결과 공개에 관한 업무를 다음 각 호의 전문기관에 위탁할 수 있다. <개정 2017.6.20>

1. 법 제28조에 따른 의사회, 치과의사회 또는 한의사회
2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 보건의료와 관련되는 공공기관
3. 그 밖에 위탁 업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시하는 기관

③ 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제62조제2항에 따른 의료기관 회계기준의 운영에 관한 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다. <신설 2018.9.28>

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 보건의료 또는 보건산업과 관련되는 공공기관

2. 위탁업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 갖춘 전문기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

④ 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제80조제2항에 따른 간호조무사 교육훈련기관의 지정 신청 접수 및 지정서 발급에 관한 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다. <신설 2016.12.27, 2017.6.20, 2018.9.28>

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 보건의료 또는 인력개발과 관련되는 공공기관

2. 위탁업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 갖춘 전문기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

⑤ 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제80조제4항에 따른 간호조무사 실태·취업 상황 등에 관한 신고 및 법 제80조제5항에 따른 간호조무사 보수교육에 관한 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다. <신설 2016.12.27, 2017.6.20, 2018.9.28>

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 보건의료 또는 인력개발과 관련되는 공공기관

2. 간호조무사를 구성원으로 하여 설립된 기관으로서 전국적 조직을 갖추고 있는 기관

3. 위탁 업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 갖춘 전문기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관(법 제80조제5항에 따른 간호조무사 보수교육만 해당한다)

⑥ 보건복지부장관이 법 제86조제2항에 따라 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 업무를 위탁하는 경우에 그 위탁 기준 등의 공고, 위탁 내용 등의 고시 또는 위탁 업무의 보고 등에 대해서는 제31조의6제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. <개정 2016.12.27, 2017.6.20, 2018.9.28>

[본조신설 2016.9.29]

제42조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 보건복지부장관(제10조의3제1항, 제11조제2항, 제31조의6제1항 및 제42조제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다), 시·도지사 및 시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다), 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 종사자, 법 제37조에 따른 의료기관 개설자·관리자 또는 국가시험등관리기관은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2012.4.27, 2016.9.29, 2016.12.27, 2017.2.28, 2017.6.20>

1. 법 제9조(법 제80조의3에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 국가시험등의 관리에 관한 사무

2. 법 제10조(법 제80조의3에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 국가시험등의 응시자격의 확인에 관한 사무
 3. 법 제11조에 따른 면허증 발급에 관한 사무
 - 3의2. 법 제17조 및 제18조에 따른 진단서·검안서·증명서 또는 처방전의 작성, 교부 또는 발송(전자처방전만 해당한다)에 관한 사무
 - 3의3. 법 제21조에 따른 환자에 관한 기록의 내용 확인에 관한 사무
 - 3의4. 법 제21조의2제1항에 따른 진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료 경과에 대한 소견 등의 송부 또는 전송에 관한 사무
 - 3의5. 법 제21조의2제2항에 따른 진료기록의 사본 등의 이송에 관한 사무
 - 3의6. 법 제22조에 따른 진료기록부등(전자의무기록을 포함한다)의 기록에 관한 사무
 4. 법 제25조에 따른 의료인의 실태와 취업상황 등의 신고에 관한 사무
 - 4의2. 법 제33조 및 제35조에 따른 의료기관의 개설 등에 관한 사무
 5. 법 제37조에 따른 진단용 방사선 발생장치의 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리(被曝管理)에 관한 사무
 - 5의2. 법 제45조의2제1항에 따른 비급여 진료비용 및 제증명수수료의 현황 조사·분석 및 결과 공개에 관한 사무
 - 5의3. 법 제60조의3제1항제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 간호인력 확보에 관한 현황 조사와 간호인력에 대한 취업교육 및 경력개발 지원에 관한 사무
 6. 법 제63조부터 제66조까지의 규정에 따른 행정처분에 관한 사무
 7. 법 제67조에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
 8. 법 제77조에 따른 전문의의 자격 인정에 관한 사무
 9. 법 제78조에 따른 전문간호사의 자격 인정에 관한 사무
 10. 법 제80조제1항에 따른 간호조무사의 자격 인정에 관한 사무
 11. 법 제80조제4항에 따른 간호조무사의 실태 및 취업상황 등의 신고에 관한 사무
- [본조신설 2012.1.6]

제43조(과징금의 산정 기준) 법 제67조에 따른 과징금의 금액은 위반행위의 종류와 위반 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 의료업 정지처분 기준에 따라 별표 1의2의 과징금 산정 기준을 적용하여 산정한다. <개정 2008.2.29, 2009.4.20, 2010.3.15, 2017.6.20>

제44조(과징금의 부과·징수 절차) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제67조에 따라 과징금을 부과하려면 그 위반행위의 종류와 과징금의 금액을 서면으로 명시하여 이를 낼 것을 통지하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15>

② 과징금의 징수 절차는 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15>

제44조의2(규제의 재검토) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <개정 2014.12.9, 2015.9.15, 2017.6.20>

1. 제43조 및 별표 1의2에 따른 과징금 산정 기준: 2014년 1월 1일

2. 제45조 및 별표 2에 따른 과태료의 부과기준: 2014년 1월 1일

② 보건복지부장관은 제23조에 따른 의료광고 금지기준에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <신설 2014.12.9>

[본조신설 2013.12.30]

제45조(과태료의 부과기준) 법 제92조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

[전문개정 2015.9.15]

부칙 <제20292호, 2007. 9. 28.>

제1조 (시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조 (다른 법령과의 관계) 이 영 시행 당시 다른 법령에서 종전의 「의료법 시행령」의 규정을 인용한 경우에 이 영 가운데 그에 해당하는 규정이 있으면 종전의 규정을 갈음하여 이 영의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙 <제20679호, 2008. 2. 29.>

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조부터 제8조까지 생략

제9조(다른 법령의 개정) ① 부터 <49> 까지 생략

<50> 의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항·제2항 각 호 외의 부분 및 제3항, 제8조제1항, 제10조제1항, 제12조 각 호 외의 부분, 제14조 각 호 외의 부분, 제17조제1항 및 제3항, 제21조 단서, 제23조제2항, 제24조제1항 각 호 외의 부분·제2항 각 호 외의 부분 및 제3항, 제28조제6항, 제29조제1항 및 제3항, 제30조제2항, 제31조 각 호 외의 부분, 제33조제2항제1호, 제38조, 제41조, 제42조 전단 및 후단, 제44조제1항, 제45조제2항 전단 및 제3항 중 "보건복지부장관"을 각각 "보건복지가족부장관"으로 한다.

제5조, 제8조제1항 및 제2항, 제10조제3항, 제19조, 제21조 본문, 제25조제1항, 제30조제3항, 제36조, 제41조, 제42조 후단, 제43조, 제44조제2항, 제45조제4항 중 "보건복지부령"을 각각 "보건복지가족부령"으로 한다.

<51> 부터 <80> 까지 생략

부칙 <제21148호, 2008. 12. 3.>

제1조(시행일) 이 영은 2008년 12월 6일부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) ① 부터 ⑨ 까지 생략

⑩ 의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조제1항제8호 및 제24조제1항제1호 중 "「신문 등의 자유와 기능보장에 관한 법률」 제2조에 따른 정기간행물 또는 인터넷신문"을 "「신문 등의 자유와 기능보장에 관한 법률」 제2조에 따른 신문、인터넷신문 또는 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」에 따른 정기간행물"로 한다.

⑪ 부터 ⑭ 까지 생략

제3조 생략

부칙 <제21428호,2009. 4. 20.>

이 영은 2009년 5월 1일부터 시행한다. 다만, 제2조제2호의 개정규정은 2009년 7월 8일부터 시행한다.

부칙 <제22003호,2010. 1. 27.>

제1조(시행일) 이 영은 2010년 2월 1일부터 시행한다.

제2조 및 제3조 생략

제4조(다른 법령의 개정) ① 부터 <31> 까지 생략

<32> 의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조제1항제8호 및 제24조제1항제1호 중 "「신문 등의 자유와 기능보장에 관한 법률」"을 각각 "「신문 등의 진흥에 관한 법률」"로 한다.

<33> 부터 <45> 까지 생략

제5조 생략

부칙 <제22075호,2010. 3. 15.>

제1조(시행일) 이 영은 2010년 3월 19일부터 시행한다. <단서 생략>

제2조(다른 법령의 개정) ① 부터 <121> 까지 생략

<122> 의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항、제2항 각 호 외의 부분 및 제3항, 제8조제1항, 제10조제1항, 제12조 각 호 외의 부분, 제14조 각 호 외의 부분, 제17조제1항、제3항, 제21조 단서, 제23조제2항, 제24조제1항 각 호 외의 부분、제2항 각 호 외의 부분 및 제3항, 제28조제6항, 제29조제1항 및 제3항, 제30조제2항, 제31조 각 호 외의 부분, 제33조제2항제1호, 제38조, 제41조, 제42조제1항、제2항 각 호 외의 부분 및 제3항, 제44조제1항 및 제45조제2항 본문 중 "보건복지가족부장관"을 각각 "보건복지부장관"으로 한다.

제5조, 제8조제1항 및 제2항, 제10조제3항, 제19조, 제21조 본문, 제25조제1항, 제30조제3항, 제36조, 제41조, 제42조제3항, 제43조 및 제44조제2항 중 "보건복지가족부령"을 각각 "보건복지부령"으로 한다.

<123> 부터 <187> 까지 생략

제3조 생략

부칙 <제22635호, 2011. 1. 24.>

제1조(시행일) 이 영은 2011년 1월 24일부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) ① 소방기본법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제3호 중 "「의료법」 제58조제1항의 규정에 의하여"를 "「의료법」 제80조제1항에 따라"로 한다.

② 자동차손해배상 보장법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제26조제1항제4호나목 중 "「의료법」 제58조에 따른 의료기관 평가 결과"를 "「의료법」 제58조 및 제58조의3에 따른 평가결과 및 인증등급"으로 한다.

부칙 <제22667호, 2011. 2. 14.>

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) ① 의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제3호 중 "「결핵예방법」 제29조에 따라 결핵관리요원으로서 하는"을 "「결핵예방법」 제18조에 따른"으로 한다.

② 생략

부칙 <제23488호, 2012. 1. 6.>

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조 생략

부칙 <제23753호, 2012. 4. 27.>

이 영은 2012년 4월 29일부터 시행한다. 다만, 제23조 및 제24조의 개정규정은 2012년 8월 5일부터 시행한다.

부칙 <제23759호, 2012. 5. 1.>

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조(시험의 공고에 관한 적용례) 이 영 가운데 시험 등의 공고 기한을 개정하는 사항은 2013년 1월 1일 이후에 시행하는 시험부터 적용한다.

부칙 <제25050호, 2013. 12. 30.>

이 영은 2014년 1월 1일부터 시행한다. <단서 생략>

부칙 <제25840호, 2014. 12. 9.>

제1조(시행일) 이 영은 2015년 1월 1일부터 시행한다.

제2조부터 제16조까지 생략

부칙 <제26526호, 2015. 9. 15.>

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(의료인의 품위 손상 행위의 범위에 관한 적용례) 제32조제1항제3호의2의 개정규정은 이 영 시행 이후 의료인이 건강·의학정보에 대하여 거짓 또는 과장하여 제공하는 행위부터 적용한다.

제3조(심의위원회 위원 구성에 관한 경과조치) 이 영 시행 당시 종전의 규정에 따라 심의위원회를 설치·운영하고 있는 심의기관은 이 영 시행 이후 3개월 이내에 제28조제2항 및 제4항의 개정규정에 따라 심의위원회의 위원을 구성하여야 한다.

제4조(과태료의 부과기준에 관한 경과조치) ① 이 영 시행 전의 위반행위에 대하여 과태료의 부과기준을 적용하는 경우에는 별표 2의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

② 이 영 시행 전의 위반행위로 받은 과태료의 부과처분은 별표 2의 개정규정에 따른 위반행위의 횟수 산정에 포함하지 아니한다.

부칙 <제26742호, 2015. 12. 22.>

제1조(시행일) 이 영은 2015년 12월 23일부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑤까지 생략

⑥ 의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항을 다음과 같이 한다.

② 보건복지부장관은 국가시험등의 관리에 관한 업무를 「한국보건 의료인국가시험원법」에 따른 한국보건 의료인국가시험원(이하 "국가시험등관리기관"이라 한다)이 시행하도록 한다.

⑦ 생략

부칙 <제27241호,2016. 6. 21.>

제1조(시행일) 이 영은 2016년 6월 23일부터 시행한다.

제2조 생략

제3조(다른 법령의 개정) ① 및 ② 생략

③ 의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제42조를 삭제한다.

④ 생략

부칙 <제27525호,2016. 9. 29.>

이 영은 2016년 9월 30일부터 시행한다.

부칙 <제27700호,2016. 12. 27.>

이 영은 2017년 1월 1일부터 시행한다.

부칙 <제27917호,2017. 2. 28.>

이 영은 2017년 3월 1일부터 시행한다.

부칙 <제27944호,2017. 3. 20.>

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제28131호,2017. 6. 20.>

이 영은 2017년 6월 21일부터 시행한다.

부칙 <제28695호,2018. 3. 6.>

제1조(시행일) 이 영은 2018년 3월 13일부터 시행한다. <단서 생략>

제2조(다른 법령의 개정) 의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2호 중 "모자보건 및 가족계획"을 "모자보건"으로 한다.

부칙 <제29195호,2018. 9. 28.>

이 영은 2018년 9월 28일부터 시행한다.

[별표 1] <신설 2017. 6. 20.>

국가시험등 응시제한 기준(제9조의2 관련)

위반행위	응시제한 횟수
1. 시험 중에 대화·손동작 또는 소리 등으로 서로 의사소통을 하는 행위 2. 시험 중에 허용되지 않는 자료를 가지고 있거나 해당 자료를 이용하는 행위 3. 제7조제1항에 따른 응시원서를 허위로 작성하여 제출하는 행위	1회
4. 시험 중에 다른 사람의 답안지 또는 문제지를 엿보고 본인의 답안지를 작성하는 행위 5. 시험 중에 다른 사람을 위해 시험 답안 등을 알려주거나 엿보게 하는 행위 6. 다른 사람의 도움을 받아 답안지를 작성하거나 다른 사람의 답안지 작성에 도움을 주는 행위 7. 본인이 작성한 답안지를 다른 사람과 교환하는 행위 8. 시험 중에 허용되지 아니한 전자장비·통신기기 또는 전자계산기기 등을 사용하여 시험답안을 전송하거나 작성하는 행위 9. 시험 중에 시험문제 내용과 관련된 물건(시험 관련 교재 및 요약자료를 포함한다)을 다른 사람과 주고 받는 행위 10. 법 제8조 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람이 시험에 응시하는 행위 11. 제8조제1항에 따른 서류를 허위로 작성하여 제출하는 행위	2회
12. 본인이 직접 대리시험을 치르거나 다른 사람으로 하여금 시험을 치르게 하는 행위 13. 사전에 시험문제 또는 시험답안을 다른 사람에게 알려주는 행위 14. 사전에 시험문제 또는 시험답안을 알고 시험을 치르는 행위	3회

비고: 위 표의 위반행위에 대한 세부 기준 및 유형 등에 대해서는 보건복지부장관이 정하여 고시할 수 있다.

[별표 1의2] <개정 2017. 6. 20.>

과징금 산정 기준(제43조 관련)

1. 일반기준

- 가. 의료업 정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.
- 나. 위반행위 종별에 따른 과징금의 금액은 의료업 정지기간에 라목에 따라 산정한 1일당 과징금 금액을 곱한 금액으로 한다.
- 다. 나목의 의료업 정지기간은 법 제68조에 따라 산정된 기간(가중 또는 감경을 한 경우에는 그에 따라 가중 또는 감경된 기간을 말한다)을 말한다.
- 라. 1일당 과징금의 금액은 위반행위를 한 의료기관의 연간 총수입액을 기준으로 제2호의 표에 따라 산정한다.
- 마. 과징금 부과 기준이 되는 총수입액은 의료기관 개설자에 따라 다음과 같이 구분하여 산정한 금액을 기준으로 한다. 다만, 신규 개설, 휴업 또는 재개업 등으로 1년간의 총수입액을 산출할 수 없거나 1년간의 총수입액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 수입 금액을 기준으로 산출 또는 조정한다.
- 1) 의료인인 경우에는 「소득세법」 제24조에 따른 처분일이 속하는 연도의 전년도 의료업에서 생기는 총수입금액
 - 2) 의료법인, 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인인 경우에는 「법인세법 시행령」 제11조제1호에 따른 처분일이 속하는 연도의 전년도 의료업에서 생기는 총수입금액
 - 3) 법 제35조에 따른 부속 의료기관인 경우에는 처분일이 속하는 연도의 전년도 의료기관 개설자의 의료업에서 생기는 총수입금액
- 바. 나목에도 불구하고 과징금 산정금액이 5천만원을 넘는 경우에는 5천만원으로 한다.

2. 과징금 부과 기준

등급	연간 총수입액 (단위 : 100만원)	1일당 과징금 금액 (단위 : 원)
1	50 이하	75,000
2	50 초과 ~ 100 이하	112,500
3	100 초과 ~ 200 이하	150,000
4	200 초과 ~ 300 이하	187,500
5	300 초과 ~ 400 이하	225,000
6	400 초과 ~ 500 이하	287,500
7	500 초과 ~ 600 이하	325,000
8	600 초과 ~ 700 이하	350,000
9	700 초과 ~ 800 이하	375,000

10	800 초과 ~ 900 이하	400,000
11	900 초과 ~ 1,000 이하	425,000
12	1,000 초과 ~ 2,000 이하	437,500
13	2,000 초과 ~ 3,000 이하	450,000
14	3,000 초과 ~ 4,000 이하	462,500
15	4,000 초과 ~ 5,000 이하	475,000
16	5,000 초과 ~ 6,000 이하	487,500
17	6,000 초과 ~ 7,000 이하	500,000
18	7,000 초과 ~ 8,000 이하	512,500
19	8,000 초과 ~ 9,000 이하	525,000
20	9,000 초과	537,500

[별표 2] <개정 2018. 9. 28.>

과태료의 부과기준(제45조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반횟수는 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 같은 위반행위(과태료 부과처분 후의 위반행위만 해당한다)를 적발한 날을 기준으로 하여 계산한다.

나. 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장(이하 “부과권자”라 한다)은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
- 4) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 것이 인정되는 경우
- 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

다. 부과권자는 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘려 부과할 수 있다. 다만, 늘려 부과하는 경우에도 법 제92조제1항부터 제3항까지에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

위 반 행 위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제16조제3항에 따른 교육 실시하지 않은 경우	법 제92조제1항제1호	50	75	100
나. 법 제16조제3항에 따른 기록 및 유지를 하지 않은 경우	법 제92조제3항제1호	15	30	60
다. 법 제16조제4항에 따른 변경이나 휴업·폐업 또는 재	법 제92조제3항제1호의2			

개업을 신고하지 않은 경우				
1) 변경·휴업 또는 재개업 신고를 하지 않은 경우		30	40	50
2) 폐업 신고를 하지 않은 경우		50	75	100
라. 법 제21조의2제6항 후단을 위반하여 자료를 제출하지 않거나 거짓 자료를 제출한 경우	법 제92조제2항제1호			
1) 자료를 제출하지 않은 경우		100	150	200
2) 거짓 자료를 제출한 경우		200	200	200
마. 법 제24조의2제1항을 위반하여 환자에게 설명을 하지 않거나 서면 동의를 받지 않은 경우	법 제92조제1항제1호의2	300	300	300
바. 법 제24조의2제4항을 위반하여 환자에게 변경 사유와 내용을 서면으로 알리지 않은 경우	법 제92조제1항제1호의3	300	300	300
사. 법 제33조제5항(법 제82조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 변경신고를 하지 않은 경우	법 제92조제3항제2호	50	75	100
아. 법 제37조제1항에 따른 신고를 하지 않고 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영한 경우	법 제92조제1항제2호			
1) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리기준에 적합하지 않게 설치·운영한 경우		300	300	300
2) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리기준에 적합하게 설치·운영한 경우		50	75	100
자. 법 제37조제2항에 따른 안전관리책임자를 선임하지 않거나 정기검사와 측정 또는	법 제92조제1항제3호			

방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 않은 경우				
1) 안전관리책임자를 선임하지 않은 경우	50	75	100	
2) 진단용 방사선 발생장치에 대한 검사를 검사기간 이내 에 실시하지 않은 경우	100	150	200	
3) 방사선 방어시설에 대한 검 사를 하지 않은 경우	100	150	200	
4) 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량을 측정하지 않은 경우	30	45	60	
5) 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량 측정에 있어 선량 한도를 넘은 사람에 대한 안 전조치를 하지 않은 경우	100	150	200	
6) 방사선 관계 종사자의 피폭 선량 측정에 영향을 미치는 피폭선량계의 파손·분실 등 피폭선량계를 2회 이상 적정하게 관리하지 않은 경 우	50	75	100	
차. 법 제40조제1항(법 제82조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 휴업 또는 폐업 신고를 하지 않거나, 법 제40조제2항을 위반하여 진 료기록부등을 이관하지 않은 경우	법 제92조제3항제3호			
1) 휴업 신고를 하지 않은 경 우	50	75	100	
2) 폐업 신고를 하지 않은 경 우	80	90	100	
3) 진료기록부등을 이관하지	80	90	100	

않은 경우				
카. 법 제42조제3항을 위반하여 의료기관의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 경우	법 제92조제3항제4호	80	90	100
타. 법 제43조제5항에 따른 진료과목 표시를 위반한 경우	법 제92조제3항제5호	80	90	100
파. 법 제45조의2제2항을 위반하여 자료를 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우	법 제92조제2항제2호	200	200	200
하. 삭제 <2018. 9. 28.>				
거. 법 제49조제3항을 위반하여 신고하지 않은 경우	법 제92조제1항제5호	50	75	100
너. 법 제52조의2제6항을 위반하여 대한민국의학한림원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 경우	법 제92조제3항제7호	80	90	100
더. 법 제61조제1항에 따른 보고를 하지 않거나 검사를 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제92조제2항			
1) 보고를 하지 않은 경우		100	150	200
2) 검사를 거부·방해 또는 기피한 경우		200	200	200
러. 법 제63조에 따른 시정명령(법 제4조제5항의 위반행위에 대한 시정명령만 해당한다)을 따르지 않은 경우	법 제92조제3항제8호	30	45	70

의료법 시행규칙

[시행 2016. 10. 6.] [보건복지부령 제00442호, 2016. 10. 6., 일부개정]

제1조(목적) 이 규칙은 「의료법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2015.5.29>

제1조의2(입원 환자의 방문 기준) 의료기관의 장은 법 제4조제1항에 따라 입원 환자를 보호하고 병원감염을 예방하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 외부인의 입원 환자에 대한 방문 기준을 별도로 마련하여 운영할 수 있다.

[본조신설 2016.10.6]

[종전 제1조의2는 제1조의3으로 이동 <2016.10.6>]

제1조의3(환자의 권리 등의 게시) ① 「의료법」 (이하 "법"이라 한다) 제4조제3항 전단에서 "「보건의료기본법」 제6조、제12조 및 제13조에 따른 환자의 권리 등 보건복지부령으로 정하는 사항"이란 별표 1과 같다.

② 의료기관의 장은 법 제4조제3항 후단에 따라 제1항에 따른 사항을 접수창구나 대기실 등 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하여야 한다.

[본조신설 2012.8.2]

[제1조의2에서 이동 <2016.10.6>]

제1조의4(간호·간병통합서비스의 제공 환자 및 제공 기관) ① 법 제4조의2제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 입원 환자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 입원 환자를 말한다.

1. 환자에 대한 진료 성격이나 질병 특성상 보호자 등의 간병을 제한할 필요가 있는 입원 환자
2. 환자의 생활 여건이나 경제 상황 등에 비추어 보호자 등의 간병이 현저히 곤란하다고 인정되는 입원 환자
3. 그 밖에 환자에 대한 의료관리상 의사·치과의사 또는 한의사가 간호·간병통합서비스가 필요하다고 인정하는 입원 환자

② 법 제4조의2제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 병원급 의료기관"이란 병원, 치과병원, 한방병원 및 종합병원을 말한다.

③ 법 제4조의2제3항에서 "보건복지부령으로 정하는 인력, 시설, 운영 등의 기준"이란 별표 1의2에 따른 기준을 말한다.

④ 법 제4조의2제4항 전단에서 "보건복지부령으로 정하는 병원급 의료기관"이란 병원, 치과병원, 한방병원 및 종합병원을 말한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관은 제외한다.

1. 「군보건의료에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 군보건의료기관
2. 「치료감호법」 제16조의2제1항제2호에 따라 법무부장관이 지정하는 국립정신의료기관
[본조신설 2016.10.6]

제1조의5(간호·간병통합서비스의 제공 절차) ① 법 제4조의2에 따라 간호·간병통합서비스를 제공받으려는 경우에는 간호·간병통합서비스에 대한 의사·치과의사 또는 한의사의 의견서 및 환자의 동의서(환자가 동의할 수 없는 불가피한 사유가 있는 경우에는 보호자의 동의서를 말한다)를 첨부하여 의료기관의 장에게 신청하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 의료기관의 장은 입원 환자에 대한 진료 및 관리의 특성상 간호·간병통합서비스가 특히 필요하다고 인정하는 경우에는 입원 환자의 동의(환자가 동의할 수 없는 불가피한 사유가 있는 경우에는 보호자의 동의를 말한다)를 받아 간호·간병통합서비스를 제공할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 간호·간병통합서비스의 제공 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016.10.6]

제2조(시험과목·시험방법 등) 「의료법 시행령」(이하 "령"이라 한다) 제5조에 따른 의사·치과의사·한의사·조산사(助産師) 또는 간호사 국가시험(이하 "국가시험"이라 한다)의 시험과목, 시험방법 및 합격자 결정방법은 별표 1의3과 같고, 의사·치과의사·한의사 예비시험(이하 "예비시험"이라 한다)의 시험과목, 시험방법 및 합격자 결정방법은 별표 2와 같다. <개정 2012.8.2, 2016.10.6>

제3조(조산 수습의료기관 및 수습생 정원) ① 법 제6조제1호에 따른 조산(助産) 수습의료기관으로 보건복지부장관의 인정을 받을 수 있는 의료기관은 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 산부인과 수련병원 및 소아청소년과 수련병원으로서 월평균 분만 건수가 100건 이상 되는 의료기관이어야 한다. <개정 2010.3.19, 2012.8.2>

② 제1항에 따라 수습의료기관으로 인정받으려는 자는 별지 제1호서식의 조산 수습의료기관 인정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010.3.19>

1. 수습생 모집계획서 및 수습계획서와 수습과정의 개요를 적은 서류
2. 신청일이 속하는 달의 전달부터 소급하여 1년간의 월별 분만 실적을 적은 서류

③ 수습생의 정원은 제2항제2호의 월별 분만 실적에 따라 산출된 월평균 분만 건수의 10분의 1 이내로 한다.

④ 수습의료기관은 매년 1월 15일까지 전년도 분만 실적을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19>

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따라 보고된 연간 분만 실적이 제1항에 따른 기준에 미치지 못하는 경우에는 그 수습의료기관의 인정을 철회할 수 있고 제3항에 따른 기준에 미치지 못하는 경우에는 그 수습생의 정원을 조정할 수 있다. <개정 2010.3.19>

제4조(면허증 발급) ① 영 제8조제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 서류"란 다음 각 호의 서류를 말한다. <개정 2008.9.5, 2009.4.29, 2010.3.19, 2016.12.30>

1. 다음 각 목의 구분에 따른 서류. 다만, 법률 제8366호 의료법 전부개정법률 부칙 제9조에 해당하는 자는 이를 증명할 수 있는 서류를 추가하여 제출하여야 한다.

가. 법 제5조제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자: 의학사·치과의학사·한의학사의 학위증 사본 또는 의학·치의학·한의학전문대학원의 석사학위증이나 박사학위증 사본

나. 법 제5조제1항제3호에 해당하는 자: 의학사·치과의학사·한의학사의 학위증 사본 또는 의학·치의학·한의학전문대학원의 석사학위증이나 박사학위증 사본과 그 면허증 사본

다. 법 제6조제1호에 해당하는 자 : 조산수습과정 이수증명서

라. 법 제6조제2호에 해당하는 자 : 면허증 사본

마. 법 제7조제1호에 해당하는 자 : 졸업증명서

바. 법 제7조제2호에 해당하는 자 : 졸업증명서와 그 면허증 사본

2. 법 제8조제1호 본문에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제8조제1호 단서에 해당하는 자임을 증명하는 전문의의 진단서

3. 법 제8조제2호에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서

4. 응시원서의 사진과 같은 사진(가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터) 2장

② 보건복지부장관은 영 제8조제2항에 따라 면허증 발급을 신청한 자에게 그 종류에 따라 별지 제2호서식의 면허증을 발급한다. <개정 2010.3.19>

③ 제2항에 따른 면허증은 영 제8조제1항에 따른 면허증 발급을 신청한 날부터 14일 이내에 발급하여야 한다. 다만, 법 제5조제1항제3호 및 법 제7조제2호에 해당하는 자의 경우에는 외국에서 면허를 받은 사실 등에 대한 조회가 끝난 날부터 14일 이내에 면허증을 발급한다. <개정 2009.4.29>

④ 영 제4조제2항에 따라 보건복지부장관이 시험관리능력이 있다고 인정하여 지정·고시하는 관계 전문기관(이하 "국가시험등관리기관"이라 한다)의 장은 법 제9조에 따른 국가시험등(이하 "국가시험등"이라 한다)을 실시하면 합격자 발표를 한 후 그 합격자에 대한 다음 각 호의 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19>

1. 성명, 성별 및 주민등록번호

2. 출신 학교 및 졸업 연월일

3. 합격번호 및 합격 연월일

4. 국적(외국인만 해당한다)

제5조(면허등록대장 등) ① 법 제11조제2항에 따른 등록대장은 별지 제3호서식의 면허등록대장에 따른다.

② 의료인은 제1항의 등록대장의 기재 사항이나 면허증의 기재 사항이 변경될 때에는 등록대장의 기재 사항 정정이나 면허증 갱신을 신청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 등록대장의 기재 사항 정정 등을 신청하려는 자는 별지 제4호서식의 면허등록대장 정정(면허증 갱신) 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010.3.19, 2016.12.30>

1. 면허증
2. 사진(신청 전 6개월 이내에 모자 등을 쓰지 않고 촬영한 천연색 상반신 정면사진으로 가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진을 말한다) 2장(면허증 갱신을 신청하는 경우에만 첨부한다)
3. 변경 사실을 증명할 수 있는 서류

제6조(면허증 재발급) ① 의료인이 면허증을 잃어버렸거나 면허증이 헐어 못쓰게 되어 재발급받으려는 경우에는 별지 제5호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010.3.19, 2016.12.30>

1. 면허증이 헐어 못쓰게 된 경우에는 그 면허증
2. 사진(신청 전 6개월 이내에 모자 등을 쓰지 않고 촬영한 천연색 상반신 정면사진으로 가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진을 말한다) 2장

② 법 제65조제2항에 따라 취소된 면허를 재발급받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서에 면허취소의 원인이 된 사유가 소멸하거나 개전의 정이 현저하다고 인정될 수 있는 서류와 사진(신청 전 6개월 이내에 모자 등을 쓰지 않고 촬영한 천연색 상반신 정면사진으로 가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진을 말한다) 2장을 첨부하여 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)를 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010.3.19, 2016.12.30>

제7조(수수료 등) ① 의료인의 면허에 관한 수수료는 다음 각 호와 같다. <개정 2013.4.17>

1. 면허증 발급 수수료 : 2천원
2. 면허증의 갱신 또는 재발급 수수료 : 2천원
3. 등록증명 수수료 : 500원(정보통신망을 이용하여 발급받는 경우 무료)

② 제4조에 따라 면허증을 발급하는 경우에는 제1항제1호의 수수료를 징수하지 아니한다.

③ 국가시험등에 응시하려는 자는 법 제85조제1항에 따라 국가시험등관리기관의 장이 보건복지부장관의 승인을 받아 결정한 수수료를 현금으로 내야 한다. 이 경우 수수료의 금액 및 납부 방법 등은 영 제4조제3항에 따라 국가시험등관리기관의 장이 공고한다. <개정 2010.3.19>

④ 제1항의 수수료는 면허관청이 보건복지부장관인 경우에는 수입인지로 내고, 시·도지사인 경우에는 해당 지방자치단체의 수입증지로 내야 한다. <개정 2010.3.19>

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 수수료는 정보통신망을 이용하여 전자화폐나 전자결제 등의 방법으로 낼 수 있다.

제8조 삭제 <2015.1.2>

제9조(진단서의 기재 사항) ① 법 제17조제1항에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 발급하는 진단서에는 별지 제5호의2서식에 따라 다음 각 호의 사항을 적고 서명날인하여야 한다. <개정 2012.4.27, 2015.12.23>

1. 환자의 성명, 주민등록번호 및 주소
2. 병명 및 「통계법」 제22조제1항 전단에 따른 한국표준질병·사인 분류에 따른 질병분류 기호(이하 "질병분류기호"라 한다)
3. 발병 연월일 및 진단 연월일
4. 치료 내용 및 향후 치료에 대한 소견
5. 입원·퇴원 연월일
6. 의료기관의 명칭·주소, 진찰한 의사·치과의사 또는 한의사(부득이한 사유로 다른 의사 등이 발급하는 경우에는 발급한 의사 등을 말한다)의 성명·면허자격·면허번호
- ② 질병의 원인이 상해(傷害)로 인한 것인 경우에는 별지 제5호의3서식에 따라 제1항 각 호의 사항 외에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2012.4.27, 2015.12.23>

1. 상해의 원인 또는 추정되는 상해의 원인
2. 상해의 부위 및 정도
3. 입원의 필요 여부
4. 외과적 수술 여부
5. 합병증의 발생 가능 여부
6. 통상 활동의 가능 여부
7. 식사의 가능 여부
8. 상해에 대한 소견
9. 치료기간

③ 제1항의 병명 기재는 「통계법」 제22조제1항 전단에 따라 고시된 한국표준질병·사인 분류에 따른다.

④ 진단서에는 연도별로 그 종류에 따라 일련번호를 붙이고 진단서를 발급한 경우에는 그 부분(副本)을 갖추어 두어야 한다.

제10조(사망진단서 등) 법 제17조제1항에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 발급하는 사망진단서 또는 시체검안서는 별지 제6호서식에 따른다. <개정 2015.12.23>

제11조(출생증명서, 사산 또는 사태증명서) 법 제17조제2항에 따라 의사·한의사 또는 조산사가 발급하는 출생증명서는 별지 제7호서식에 따르고, 사산(死産) 또는 사태(死胎) 증명서는 별지 제8호서식에 따른다. <개정 2015.12.23>

제12조(처방전의 기재 사항 등) ① 법 제18조에 따라 의사나 치과의사는 환자에게 처방전을 발급하는 경우에는 별지 제9호서식의 처방전에 다음 각 호의 사항을 적은 후 서명(「전자서명법」에 따른 공인전자서명을 포함한다)하거나 도장을 찍어야 한다. 다만, 제3호의 사항은 환자가 요구한 경우에는 적지 아니한다. <개정 2015.1.2, 2015.12.23, 2016.10.6, 2017.3.7>

1. 환자의 성명 및 주민등록번호
2. 의료기관의 명칭, 전화번호 및 팩스번호
3. 질병분류기호
4. 의료인의 성명, 면허종류 및 번호
5. 처방 의약품의 명칭(일반명칭, 제품명이나 「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전에서 정한 명칭을 말한다)、분량、용법 및 용량
6. 처방전 발급 연월일 및 사용기간
7. 의약품 조제시 참고 사항
8. 「국민건강보험법 시행령」 별표 2에 따라 건강보험 가입자 또는 피부양자가 요양급여 비용의 일부를 부담하는 행위、약제 및 치료재료에 대하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 본인부담 구분기호
9. 「의료급여법 시행령」 별표 1 및 「의료급여법 시행규칙」 별표 1의2에 따라 수급자가 의료급여 비용의 전부 또는 일부를 부담하는 행위、약제 및 치료재료에 대하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 본인부담 구분기호
- ② 의사나 치과의사는 환자에게 처방전 2부를 발급하여야 한다. 다만, 환자가 그 처방전을 추가로 발급하여 줄 것을 요구하는 경우에는 환자가 원하는 약국으로 팩스、컴퓨터통신 등을 이용하여 송부할 수 있다.
- ③ 의사나 치과의사는 환자를 치료하기 위하여 필요하다고 인정되면 다음 내원일(內院日)에 사용할 의약품에 대하여 미리 처방전을 발급할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정은 「약사법」 제23조제4항에 따라 의사나 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있음에도 불구하고 처방전을 발행하여 환자에게 발급하려는 경우에 준용한다.

제13조(약제용기 등의 기재사항) ① 법 제18조제5항 본문에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 약제의 내용、외용의 구분에 관한 사항
2. 조제자의 면허 종류 및 성명
3. 조제 연월일
4. 조제자가 근무하는 의료기관의 명칭、소재지

② 법 제18조제5항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 급박한 응급의료상황으로서 환자에 대한 신속한 약제 사용이 필요한 경우
2. 주사제의 주사 등 해당 약제의 성질상 환자에 대한 즉각적 사용이 이루어지는 경우

[전문개정 2017.3.7]

제13조의2(의약품정보의 확인) ① 법 제18조의2제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 정보"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.

1. 「약사법」 제39조 및 제71조에 따른 회수 또는 폐기 등의 대상이 되는 의약품인지 여부

2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 제4의3 제14호에 따라 안전성 속보 또는 안전성 서한을 전파한 의약품인지 여부
 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 의약품의 안전한 사용을 위하여 그 확인이 필요하다고 공고한 의약품인지 여부
 - ② 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 이 조에서 "의약품정보"라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 「약사법」 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 "정보시스템"이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.
 - ③ 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의약품정보를 확인하지 아니할 수 있다.
 1. 급박한 응급의료상황인 경우
 2. 긴급한 재해구호상황인 경우
 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우
- [본조신설 2016.12.29]
- [종전 제13조의2는 제13조의3으로 이동 <2016.12.29>]

- 제13조의3(기록 열람 등의 요건)** ① 법 제21조제3항제1호에 따라 환자의 배우자, 직계 존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다. 이하 같다) 또는 배우자의 직계 존속(이하 이 조에서 "친족"이라 한다)이 환자에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요청할 경우에는 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 갖추어 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 제출하여야 한다. <개정 2017.3.7, 2017.6.21, 2018.9.27>
1. 기록 열람이나 사본 발급을 요청하는 자의 신분증(주민등록증, 여권, 운전면허증 그 밖에 공공기관에서 발행한 본인임을 확인할 수 있는 신분증을 말한다. 이하 이 조에서 같다) 사본
 2. 가족관계증명서, 주민등록표 등본 등 친족관계임을 확인할 수 있는 서류. 다만, 환자의 형제·자매가 요청하는 경우에는 환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계 존속이 모두 없음을 증명하는 자료를 함께 제출하여야 한다.
 3. 환자가 자필서명한 별지 제9호의2서식의 동의서. 다만, 환자가 만 14세 미만의 미성년자인 경우에는 제외한다.
 4. 환자의 신분증 사본. 다만, 환자가 만 17세 미만으로 「주민등록법」 제24조제1항에 따른 주민등록증이 발급되지 아니한 경우에는 제외한다.
- ② 법 제21조제3항제2호에 따라 환자가 지정하는 대리인이 환자에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요청할 경우에는 다음 각 호의 서류를 갖추어 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 제출하여야 한다. <개정 2017.6.21, 2018.9.27>
1. 기록열람이나 사본발급을 요청하는 자의 신분증 사본

2. 환자가 자필 서명한 별지 제9호의2서식의 동의서 및 별지 제9호의3서식의 위임장. 이 경우 환자가 만 14세 미만의 미성년자인 경우에는 환자의 법정대리인이 작성하여야 하며, 가족관계증명서 등 법정대리인임을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다.

3. 환자의 신분증 사본. 다만, 환자가 만 17세 미만으로 「주민등록법」 제24조제1항에 따른 주민등록증이 발급되지 아니한 자는 제외한다.

③ 법 제21조제3항제3호에 따라 환자의 동의를 받을 수 없는 상황에서 환자의 친족이 환자에 관한 기록의 열람이나 그 사본 발급을 요청할 경우에는 별표 2의2에서 정하는 바에 따라 서류를 갖추어 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 제출하여야 한다. <개정 2017.6.21, 2018.9.27>

④ 환자가 본인에 관한 진료기록 등을 열람하거나 그 사본의 발급을 원하는 경우에는 본인임을 확인할 수 있는 신분증을 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 제시하거나 신분증 사본을 제출하여야 한다. <개정 2018.9.27>

⑤ 제1항, 제3항 및 제4항에 따라 친족 또는 환자(법정대리인을 포함한다)가 환자 또는 본인에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 따른 정보통신망을 이용하여 요청하는 경우에 그 요청자는 신분증의 제시 또는 신분증 사본의 제출을 갈음하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 본인확인 절차를 거쳐야 한다. <신설 2018.9.27>

1. 휴대전화를 통한 본인인증 등 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제23조의3에 따른 본인확인기관에서 제공하는 본인확인의 방법

2. 「전자서명법」 제2조제3호에 따른 공인전자서명 또는 같은 법 제2조제8호에 따른 공인인증서를 통한 본인확인의 방법

[본조신설 2010.1.29.]

[제13조의2에서 이동 <2016.12.29>]

제13조의4(진료기록전송지원시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 법 제21조의2제3항에 따른 진료기록전송지원시스템(이하 "진료기록전송지원시스템"이라 한다)의 효율적 운영을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.

1. 진료기록전송지원시스템과 연결되어 있는 다른 정보시스템과의 호환성 및 보안성에 대한 점검·관리

2. 진료기록전송지원시스템의 평가 및 개선에 관한 기준의 수립·시행

3. 진료기록전송지원시스템에 관한 이용매뉴얼의 작성·배포

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 조치에 준하는 것으로서 진료기록전송지원시스템의 효율적 운영에 특히 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 조치

② 보건복지부장관은 법 제21조의2제6항 전단에 따라 의료인 또는 의료기관의 장에게 자료제출을 요구하는 경우에는 제출자료의 범위, 이용목적, 이용범위 및 제출방법 등이 포함된 서면(전자문서를 포함한다)으로 하여야 한다.

[본조신설 2017.6.21]

제14조(진료기록부 등의 기재 사항) ①법 제22조제1항에 따라 진료기록부·조산기록부와 간호기록부(이하 "진료기록부등"이라 한다)에 기록해야 할 의료행위에 관한 사항과 의견은 다음 각 호와 같다. <개정 2013.10.4>

1. 진료기록부

- 가. 진료를 받은 사람의 주소·성명·연락처·주민등록번호 등 인적사항
- 나. 주된 증상. 이 경우 의사가 필요하다고 인정하면 주된 증상과 관련한 병력(病歷)·가족력(家族歷)을 추가로 기록할 수 있다.
- 다. 진단결과 또는 진단명
- 라. 진료경과(외래환자는 재진환자로서 증상·상태, 치료내용이 변동되어 의사가 그 변동을 기록할 필요가 있다고 인정하는 환자만 해당한다)
- 마. 치료 내용(주사·투약·처치 등)
- 바. 진료 일시(日時)

2. 조산기록부

- 가. 조산을 받은 자의 주소·성명·연락처·주민등록번호 등 인적사항
- 나. 생·사산별(生·死産別) 분만 횟수
- 다. 임신 후의 경과와 그에 대한 소견
- 라. 임신 중 의사에 의한 건강진단의 유무(결핵·성병에 관한 검사를 포함한다)
- 마. 분만 장소 및 분만 연월일시분(年月日時分)
- 바. 분만의 경과 및 그 처치
- 사. 산아(産兒) 수와 그 성별 및 생·사의 구별
- 아. 산아와 태아부속물에 대한 소견
- 자. 삭제 <2013.10.4>
- 차. 산후의 의사의 건강진단 유무

3. 간호기록부

- 가. 간호를 받는 사람의 성명
- 나. 체온·맥박·호흡·혈압에 관한 사항
- 다. 투약에 관한 사항
- 라. 섭취 및 배설물에 관한 사항
- 마. 처치와 간호에 관한 사항
- 바. 간호 일시(日時)

② 의료인은 진료기록부등을 한글로 기록하도록 노력하여야 한다. <신설 2013.10.4>

③ 보건복지부장관은 법 제22조에 따라 의료인이 진료기록부등에 기록하는 질병명, 검사명, 약제명 등 의학용어와 진료기록부등의 서식 및 세부내용에 관한 표준을 마련하여 고시할 수 있다. <신설 2013.10.4>

제15조(진료기록부 등의 보존) ① 의료인이나 의료기관 개설자는 법 제22조제2항에 따른 진료 기록부등을 다음 각 호에 정하는 기간 동안 보존하여야 한다. 다만, 계속적인 진료를 위하여 필요한 경우에는 1회에 한정하여 다음 각 호에 정하는 기간의 범위에서 그 기간을 연장하여 보존할 수 있다. <개정 2015.5.29, 2016.10.6, 2016.12.29>

1. 환자 명부 : 5년
 2. 진료기록부 : 10년
 3. 처방전 : 2년
 4. 수술기록 : 10년
 5. 검사내용 및 검사소견기록 : 5년
 6. 방사선 사진(영상물을 포함한다) 및 그 소견서 : 5년
 7. 간호기록부 : 5년
 8. 조산기록부: 5년
 9. 진단서 등의 부분(진단서·사망진단서 및 시체검안서 등을 따로 구분하여 보존할 것) : 3년
- ② 제1항의 진료에 관한 기록은 마이크로필름이나 광디스크 등(이하 이 조에서 "필름"이라 한다)에 원본대로 수록하여 보존할 수 있다.
- ③ 제2항에 따른 방법으로 진료에 관한 기록을 보존하는 경우에는 필름촬영책임자가 필름의 표지에 촬영 일시와 본인의 성명을 적고, 서명 또는 날인하여야 한다.

[제목개정 2016.10.6]

제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등) ① 의료인이나 의료기관의 개설자는 법 제23조제2항에 따라 전자의무기록(電子醫務記錄)을 안전하게 관리·보존하기 위하여 다음 각 호의 시설과 장비를 갖추어야 한다.

1. 전자의무기록의 생성·저장과 전자서명을 검증할 수 있는 장비
2. 전자서명이 있는 후 전자의무기록의 변경 여부 확인 등 전자의무기록의 이력관리를 위하여 필요한 장비
3. 전자의무기록의 백업저장장비
4. 네트워크 보안에 관한 시설과 장비(제1호부터 제3호까지에 따른 장비가 유무선 인터넷과 연결된 경우에 한정한다)
5. 전자의무기록 시스템(전자의무기록의 관리·보존과 관련되는 서버, 소프트웨어 및 데이터 베이스 등이 전자적으로 조직화된 체계를 말한다. 이하 이 조에서 같다) 보안에 관한 시설과 장비
6. 전자의무기록 보존장소에 대한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물리적 접근 방지 시설과 장비
 - 가. 출입통제구역 등 통제 시설
 - 나. 잠금장치
7. 의료기관(법 제49조에 따라 부대사업을 하는 장소를 포함한다) 외의 장소에 제1호에 따른 전자의무기록의 저장장비 또는 제3호에 따른 백업저장장비를 설치하는 경우에는 다음 각 목

의 시설과 장비

가. 전자의무기록 시스템의 동작 여부와 상태를 실시간으로 점검할 수 있는 시설과 장비

나. 전자의무기록 시스템에 장애가 발생한 경우 제1호 및 제2호에 따른 장비를 대체할 수 있는 예비 장비

다. 폐쇄회로 텔레비전 등의 감시 장비

라. 재해예방시설

② 의료인이나 의료기관 개설자는 법 제23조제4항에 따라 전자의무기록에 추가기재·수정을 한 경우 제1항제2호에 따른 장비에 접속 기록을 별도로 보관하여야 한다. <신설 2018.9.27>

③ 제1항 각 호에 따라 갖추어야 하는 시설과 장비 및 제2항에 따른 접속 기록 보관에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. <개정 2018.9.27>

[전문개정 2016.2.5]

[제목개정 2018.9.27]

제16조의2(경제적 이익 등의 범위) 법 제23조의3제1항 단서 및 제2항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 경제적 이익등"이란 별표 2의3과 같다. <개정 2017.6.21>

[본조신설 2010.12.13]

제17조(의료인의 실태 등의 신고 및 보고) ① 법 제25조제1항 및 영 제11조제1항에 따라 의료인의 실태와 취업상황 등을 신고하려는 사람은 별지 제10호서식의 의료인의 실태 등 신고서를 작성하여 법 제28조에 따른 중앙회(이하 "중앙회"라 한다)의 장(이하 "각 중앙회장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 신고를 받은 각 중앙회장은 신고인이 제20조에 따른 보수교육(補修敎育)을 이수하였는지 여부를 확인하여야 한다.

③ 각 중앙회장은 제1항에 따른 신고 내용과 결과를 반기별로 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 다만, 법 제66조제4항에 따라 면허의 효력이 정지된 의료인이 제1항에 따른 신고를 한 경우에는 그 내용과 결과를 지체 없이 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

[전문개정 2012.4.27]

제18조(외국면허 소지자의 의료행위) 법 제27조제1항제1호에 따라 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무를 수행하기 위하여 국내에 체류하는 자는 그 업무를 수행하기 위하여 필요한 범위에서 보건복지부장관의 승인을 받아 의료행위를 할 수 있다. <개정 2010.3.19>

1. 외국과의 교육 또는 기술협력에 따른 교환교수의 업무
2. 교육연구사업을 위한 업무
3. 국제의료봉사단의 의료봉사 업무

제19조(의과대학생 등의 의료행위) ① 법 제27조제1항제2호에 따른 의료행위의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 국민에 대한 의료봉사활동을 위한 의료행위
 2. 전시·사변이나 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시에 국가나 지방자치단체의 요청에 따라 행하는 의료행위
 3. 일정한 기간의 연구 또는 시범 사업을 위한 의료행위
- ② 법 제27조제1항제3호에 따라 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생은 다음 각 호의 의료행위를 할 수 있다.
1. 전공 분야와 관련되는 실습을 하기 위하여 지도교수의 지도·감독을 받아 행하는 의료행위
 2. 국민에 대한 의료봉사활동으로서 의료인의 지도·감독을 받아 행하는 의료행위
 3. 전시·사변이나 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시에 국가나 지방자치단체의 요청에 따라 의료인의 지도·감독을 받아 행하는 의료행위

제19조의2(유치행위를 할 수 없는 국내 거주 외국인의 범위) 법 제27조제3항제2호에 따라 외국인환자를 유치할 수 있는 대상에서 제외되는 국내에 거주하는 외국인은 「국민건강보험법」 제93조에 따른 가입자나 피부양자가 아닌 국내에 거주하는 외국인으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 외국인을 말한다.

1. 「출입국관리법」 제31조에 따라 외국인등록을 한 사람[「출입국관리법 시행령」 제12조 및 별표 1에 따른 기타(G-1)의 체류자격을 가진 사람은 제외한다]
2. 「재외동포의 출입국과 법적지위에 관한 법률」 제6조에 따라 국내거소신고를 한 외국국적 동포

[본조신설 2009.4.29]

제19조의3 삭제 <2016.6.23>

제19조의4 삭제 <2016.6.23>

제19조의5 삭제 <2016.6.23>

제19조의6 삭제 <2016.6.23>

제19조의7 삭제 <2016.6.23>

제19조의8 삭제 <2016.6.23>

제19조의9 삭제 <2016.6.23>

제20조(보수교육) ① 중앙회는 법 제30조제2항에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 보수교육을 매년 실시하여야 한다. <개정 2017.3.7>

1. 직업윤리에 관한 사항
2. 업무 전문성 향상 및 업무 개선에 관한 사항
3. 의료 관계 법령의 준수에 관한 사항

4. 선진 의료기술 등의 동향 및 추세 등에 관한 사항

5. 그 밖에 보건복지부장관이 의료인의 자질 향상을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

② 의료인은 제1항에 따른 보수교육을 연간 8시간 이상 이수하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 보수교육의 내용을 평가할 수 있다.

④ 각 중앙회장은 제1항에 따른 보수교육을 다음 각 호의 기관으로 하여금 실시하게 할 수 있다.

1. 법 제28조제5항에 따라 설치된 지부(이하 "지부"라 한다) 또는 중앙회의 정관에 따라 설치된 의학·치의학·한의학·간호학 분야별 전문학회 및 전문단체

2. 의과대학·치과대학·한 의과대학·의학전문대학원·치의학전문대학원·한의학전문대학원·간호대학 및 그 부속병원

3. 수련병원

4. 「한국보건복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원

5. 다른 법률에 따른 보수교육 실시기관

⑤ 각 중앙회장은 의료인이 제4항제5호의 기관에서 보수교육을 받은 경우 그 교육이수 시간의 전부 또는 일부를 보수교육 이수시간으로 인정할 수 있다.

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에 대하여는 해당 연도의 보수교육을 면제한다.

1. 전공의

2. 의과대학·치과대학·한 의과대학·간호대학의 대학원 재학생

3. 영 제8조에 따라 면허증을 발급받은 신규 면허취득자

4. 보건복지부장관이 보수교육을 받을 필요가 없다고 인정하는 사람

⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에 대하여는 해당 연도의 보수교육을 유예할 수 있다.

1. 해당 연도에 6개월 이상 환자진료 업무에 종사하지 아니한 사람

2. 보건복지부장관이 보수교육을 받기가 곤란하다고 인정하는 사람

⑧ 제6항 또는 제7항에 따라 보수교육이 면제 또는 유예되는 사람은 해당 연도의 보수교육 실시 전에 별지 제10호의2서식의 보수교육 면제·유예 신청서에 보수교육 면제 또는 유예 대상자임을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 각 중앙회장에게 제출하여야 한다.

⑨ 제8항에 따른 신청을 받은 각 중앙회장은 보수교육 면제 또는 유예 대상자 여부를 확인하고, 보수교육 면제 또는 유예 대상자에게 별지 제10호의3서식의 보수교육 면제·유예 확인서를 교부하여야 한다.

[전문개정 2012.4.27]

제21조(보수교육계획 및 실적보고 등) ① 각 중앙회장은 보건복지부장관에게 매년 12월 말일까지 다음 연도의 별지 제11호서식의 보수교육계획서를 제출하고, 매년 4월 말일까지 전년도 별지 제12호서식의 보수교육실적보고서를 제출하여야 한다. <개정 2012.4.27>

② 각 중앙회장은 보수교육을 받은 자에게 별지 제13호서식의 보수교육이수증을 발급하여야 한다. <개정 2012.4.27>

제22조(보수교육 실시 방법 등) 보수교육의 교과과정, 실시 방법과 그 밖에 보수교육을 실시하는 데에 필요한 사항은 각 중앙회장이 정한다. <개정 2012.4.27>

제23조(보수교육 관계 서류의 보존) 제20조에 따라 보수교육을 실시하는 중앙회 등은 다음 각 호의 서류를 3년간 보존하여야 한다.

1. 보수교육 대상자명단(대상자의 교육 이수 여부가 명시되어야 한다)
2. 보수교육 면제자명단
3. 그 밖에 이수자의 교육 이수를 확인할 수 있는 서류

제24조(가정간호) ① 법 제33조제1항제4호에 따라 의료기관이 실시하는 가정간호의 범위는 다음 각 호와 같다. <개정 2010.3.19>

1. 간호
2. 검체의 채취(보건복지부장관이 정하는 현장검사를 포함한다. 이하 같다) 및 운반
3. 투약
4. 주사
5. 응급처치 등에 대한 교육 및 훈련
6. 상담
7. 다른 보건의료기관 등에 대한 건강관리에 관한 의뢰

② 가정간호를 실시하는 간호사는 「전문간호사 자격인정 등에 관한 규칙」에 따른 가정전문간호사이어야 한다.

③ 가정간호는 의사나 한의사가 의료기관 외의 장소에서 계속적인 치료와 관리가 필요하다고 판단하여 가정전문간호사에게 치료나 관리를 의뢰한 자에 대하여만 실시하여야 한다.

④ 가정전문간호사는 가정간호 중 검체의 채취 및 운반, 투약, 주사 또는 치료적 의료행위인 간호를 하는 경우에는 의사나 한의사의 진단과 처방에 따라야 한다. 이 경우 의사 및 한의사 처방의 유효기간은 처방일로부터 90일까지로 한다.

⑤ 가정간호를 실시하는 의료기관의 장은 가정전문간호사를 2명 이상 두어야 한다.

⑥ 가정간호를 실시하는 의료기관의 장은 가정간호에 관한 기록을 5년간 보존하여야 한다.

⑦ 이 규칙에서 정한 것 외에 가정간호의 질 관리 등 가정간호의 실시에 필요한 사항은 보건복지부장관이 따로 정한다. <개정 2010.3.19>

제25조(의료기관 개설신고) ① 법 제33조제3항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설하려는 자는 별지 제14호서식의 의료기관 개설신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29, 2010.1.29, 2010.9.1, 2015.7.24, 2016.10.6, 2017.6.21>

1. 개설하려는 자가 법인인 경우: 법인 설립 허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관은 제외한다), 정관 사본 및 사업계획서 사본

2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 면허증 사본
3. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본
4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부
5. 법 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류
- ② 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 의료기관 개설신고를 받은 경우에는 다음 각 호의 사항을 확인하여야 한다. 이 경우 제3호에 대해서는 「화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제6항 전단에 따라 그 확인을 요청하여야 한다. <개정 2017.6.21>
 1. 법 제4조제2항, 제33조제2항, 같은 조 제6항부터 제8항까지 및 제64조제2항에 따른 의료기관의 개설기준에 위배되는지 여부
 2. 법 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합한지 여부
 3. 「화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5에 따라 의료기관이 갖추어야 하는 소방시설에 적합한지 여부
 4. 그 밖에 다른 법령에 따라 의료기관의 개설이 제한되거나 금지되는지 여부
- ③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 의료기관 개설신고가 적법하다고 인정하는 경우에는 해당 신고를 수리하고, 별지 제15호서식의 의료기관 개설신고증명서를 발급하여야 한다. <개정 2015.5.29, 2017.6.21>
- ④ 시장·군수·구청장은 분기별 의료기관의 개설신고 수리 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19, 2015.5.29>
- ⑤ 시장·군수·구청장은 제3항에 따라 의료기관 개설신고증명서를 발급한 경우에는 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 신고 사항의 변경신고 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 한다. <개정 2015.5.29>

- 제26조**(의료기관 개설신고사항의 변경신고) ① 법 제33조제5항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개설신고사항의 변경신고를 하려면 의료기관 개설신고증명서와 변경 사항을 확인할 수 있는 서류의 사본을 첨부하여 별지 제14호서식의 신고사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.9.5, 2010.1.29, 2015.7.24>
1. 의료기관 개설자의 변경 사항
 2. 의료기관 개설자가 입원, 해외 출장 등으로 다른 의사·치과의사·한 의사 또는 조산사에게 진료하게 할 경우 그 기간 및 해당 의사 등의 인적 사항
 3. 의료기관의 진료과목의 변동 사항
 4. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요 시설의 변경에 따른 시설 변동 내용
 5. 의료기관의 명칭 변경 사항
 6. 의료기관의 의료인 수
- ② 제1항에 따른 변경신고와 관련하여 그 변경사항에 대한 확인 방법 및 기준에 관하여는 제25조제2항을 준용한다. 다만, 같은 항 제3호의 경우에는 의료기관 개설장소의 이전이나 제1항제4호에 따른 시설 변동만 해당한다. <개정 2017.6.21>

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경신고를 수리한 경우에 의료기관개설신고증명서의 기재사항을 고쳐쓸 필요가 있으면 이를 개서(改書)하여 주거나 재발급하여야 한다. <개정 2008.9.5, 2015.5.29>

제27조(의료기관 개설허가) ① 법 제33조제4항에 따라 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원의 개설허가를 받으려는 자는 별지 제16호서식의 의료기관 개설허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29, 2010.1.29, 2010.9.1, 2015.7.24, 2016.10.6, 2016.12.29, 2017.6.21>

1. 개설하려는 자가 법인인 경우: 법인설립허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관은 제외한다), 정관 사본 및 사업계획서 사본
 2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 면허증 사본과 사업계획서 사본
 3. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본
 4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부
 5. 「전기사업법 시행규칙」 제38조제3항 본문에 따른 전기안전점검확인서(종합병원만 해당한다)
 6. 법 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류
- ② 제1항에 따른 개설허가 신청과 관련하여 그 신청사항에 대한 확인 방법 및 기준에 관하여는 제25조제2항을 준용한다. <개정 2017.6.21>
- ③ 시·도지사는 제1항에 따라 의료기관의 개설허가를 한 때에는 지체 없이 별지 제17호서식의 의료기관 개설허가증을 발급하여야 한다. <개정 2015.5.29>
- ④ 시·도지사는 분기별 의료기관의 개설허가 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19, 2015.5.29>
- ⑤ 시·도지사는 제3항에 따라 의료기관의 개설허가증을 발급한 때에는 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 허가 사항의 변경허가 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 한다. <개정 2015.5.29>

제28조(의료기관 개설허가 사항의 변경허가) ① 법 제33조제5항에 따라 의료기관의 개설허가를 받은 자가 그 개설 장소를 이전하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개설허가 사항의 변경허가를 받으려면 의료기관 개설허가증과 변경 사항을 확인할 수 있는 서류의 사본을 첨부하여 별지 제16호서식의 허가사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 시·도지사에게 제출하여야 한다. 다만, 종합병원의 개설 장소가 이전되는 경우, 제2호에 따라 종합병원으로 변경되는 경우 또는 제3호에 따라 종합병원의 주요시설 변경이 있는 경우에는 「전기사업법 시행규칙」 제38조제3항 본문에 따른 전기안전점검확인서를 함께 제출하여야 한다. <개정 2008.9.5, 2010.1.29, 2015.7.24, 2016.10.6, 2016.12.29>

1. 의료기관 개설자의 변경 사항
2. 법 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류 변경 또는 진료과목의 변동 사항
3. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요시설 변경에 따른 시설 변동 내용
4. 의료기관의 명칭 변경 사항
5. 의료기관의 의료인 수

② 제1항에 따른 개설허가 변경신청과 관련하여 그 변경사항에 대한 확인 방법 및 기준에 관하여는 제25조제2항을 준용한다. 다만, 같은 항 제3호의 경우에는 의료기관 개설장소의 이전, 제1항제2호 및 제3호에 따른 의료기관의 종류 변경 및 시설 변동만 해당한다. <개정 2017.6.21>

③ 시·도지사는 제1항에 따라 변경허가를 한 때에 의료기관 개설허가증을 고쳐줄 필요가 있으면 이를 개서하여 주거나 재발급하여야 한다. <개정 2008.9.5, 2015.5.29>

제29조(원격의료의 시설 및 장비) 법 제34조제2항에 따라 원격医료를 행하거나 받으려는 자가 갖추어야 할 시설과 장비는 다음 각 호와 같다.

1. 원격진료실
2. 데이터 및 화상(畫像)을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비

제30조(폐업·휴업의 신고) ① 법 제40조에 따라 의료기관의 개설자가 의료업을 폐업하거나 휴업하려면 별지 제18호서식의 의료기관 휴업(폐업) 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2017.6.21>

1. 의료업의 폐업 또는 휴업에 대한 결의서(법인만 해당한다) 1부
2. 영 제17조의2 각 호의 조치에 관한 서류

② 시장·군수·구청장은 매월의 의료기관 폐업신고의 수리 상황을 그 다음달 15일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19>

③ 법 제33조제2항 및 제8항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 의료인이 부득이한 사유로 6개월을 초과하여 그 의료기관을 관리할 수 없는 경우 그 개설자는 폐업 또는 휴업 신고를 하여야 한다. <개정 2009.4.29, 2015.12.23>

④ 법 제40조제2항 단서에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하는 의료기관 개설자가 진료기록부등을 직접 보관하려면 별지 제19호서식의 진료기록 보관계획서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업 또는 휴업 예정일 전까지 관할 보건소장의 허가를 받아야 한다. <개정 2008.9.5>

1. 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록
2. 진료기록부등에 대한 체계적이고 안전한 보관계획에 관한 서류

제30조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고 등) ① 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 전자민원창구(이하 "보건의료자원 통합신고포털"이라 한다)를 통하여 제25조부터 제28조까지의 규정, 제30조 및 제32조에 따른 의료기관 개설(변경)신고·개설(변경)허가 및 폐업·휴업의 신고 등에 관한 사무를 처리할 수 있다.

② 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 처리한 사항(서면으로 신고 받거나 허가 신청 받아 처리한 사항을 포함한다)을 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보하여야 한다. 이 경우 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제25조제4항, 제27조제4항, 제30조제2항 및 제32조제2항에 따라 보건복지부장관에게 보고한 것으로 본다.

<개정 2017.6.21>

③ 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 심사평가원으로부터 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항제1호 또는 제2호에 따른 통보를 받은 경우에는 해당 의료기관의 개설자가 제26조제1항에 따른 의료기관 개설신고사항의 변경신고한 것으로 본다.

④ 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 심사평가원으로부터 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항제3호에 따른 통보를 받은 경우에는 해당 의료기관의 개설허가를 받은 자가 제28조제1항에 따른 개설허가사항 변경신청서를 제출한 것으로 본다.

⑤ 의료기관의 개설자 또는 개설허가를 받은 자가 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 변경 신고를 하거나 변경허가를 신청하는 경우에는 제26조제1항 및 제28조제1항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 서류의 제출을 생략할 수 있다.

1. 제26조제1항에 따른 개설신고사항의 변경신고(제32조제2항 전단에 따라 준용하는 경우를 포함한다)를 하는 경우: 의료기관 개설신고증명서
2. 제28조제1항에 따른 허가사항 변경신청(제32조제2항 전단에 따라 준용하는 경우를 포함한다)을 하는 경우: 의료기관 개설허가증

⑥ 시·도지사, 시장·군수·구청장 및 심사평가원은 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 업무를 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

[본조신설 2015.7.24]

제30조의3(폐업·휴업 시 조치사항) 법 제40조제4항에 따라 의료기관 개설자는 의료업을 폐업 또는 휴업하려는 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 개시 예정일자
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

[본조신설 2017.6.21]

제31조(조산원의 지도의사) 조산원의 개설자는 법 제33조제6항에 따라 지도의사(指導醫師)를 정하거나 변경한 경우에는 지도의사신고서에 그 지도의사의 승낙서 및 면허증 사본을 첨부하여 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

제32조(부속 의료기관의 개설 특례) ① 법 제35조제1항에 따라 의료인·의료법인·국가·지방자치단체·비영리법인 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관 외의 자가 그 종업원 및 가족의 건강관리를 위하여 부속 의료기관을 개설하려면 별지 제20호서식의 부속 의료기관 개설신고서 또는 개설허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시·도지사나 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2015.7.24, 2017.6.21>

1. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본
2. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부
3. 법 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류

② 부속 의료기관의 개설신고 및 개설허가에 따른 신고 수리 등에 관하여는 제25조제2항부터 제5항까지, 제26조, 제27조제2항부터 제5항까지 및 제28조의 규정을 각각 준용한다. 이 경우 "별지 15호서식"은 "별지 제15호의2서식"으로, "별지 제17호서식"은 "별지 제17호의2서식"으로 본다. <개정 2015.5.29>

[전문개정 2010.1.29]

제33조 삭제 <2017.3.7>

제34조(의료기관의 시설기준 및 규격) 법 제36조제1호에 따른 의료기관의 종류별 시설기준은 별표 3과 같고, 그 시설규격은 별표 4와 같다.

제35조(의료기관의 안전관리시설) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제2호에 따라 환자, 의료관계인, 그 밖의 의료기관 종사자의 안전을 위하여 다음 각 호의 시설을 갖추어야 한다. <개정 2017.3.7>

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

제35조의2(의료기관의 운영 기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제3호에 따라 다음 각 호의 운영 기준을 지켜야 한다.

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

[본조신설 2017.3.7]

제36조(요양병원의 운영) ① 법 제36조제3호에 따른 요양병원의 입원 대상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 주로 요양이 필요한 자로 한다. <개정 2010.1.29>

1. 노인성 질환자
2. 만성질환자
3. 외과적 수술 후 또는 상해 후 회복기간에 있는 자

② 제1항에도 불구하고 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조제1항에 따라 보건복지부장관이 고시한 감염병에 걸린 같은 법 제2조제13호부터 제15호까지에 따른 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 "감염병환자등"이라 한다) 및 같은 법 제42조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 감염병환자등은 요양병원의 입원 대상으로 하지 아니한다. <개정 2015.12.23>

③ 제1항에도 불구하고 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자(노인성 치매환자는 제외한다)는 같은 법 제3조제5호에 따른 정신의료기관 외의 요양병원의 입원 대상으로 하지 아니한다. <신설 2015.12.23, 2017.5.30>

④ 각급 의료기관은 제1항에 따른 환자를 요양병원으로 옮긴 경우에는 환자 이송과 동시에 진료기록 사본 등을 그 요양병원에 송부하여야 한다. <개정 2010.1.29, 2015.12.23>

⑤ 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 한다. <개정 2010.1.29, 2015.12.23>

⑥ 요양병원 개설자가 요양병원에 입원한 환자의 안전을 위하여 환자의 움직임을 제한하거나 신체를 묶는 경우에 준수하여야 하는 사항은 별표 4의2와 같다. <신설 2015.5.29, 2015.12.23>

⑦ 요양병원 개설자는 휴일이나 야간에 입원환자의 안전 및 적절한 진료 등을 위하여 소속 의료인 및 직원에 대한 비상연락체계를 구축·유지하여야 한다. <신설 2017.6.21>

제37조 삭제 <2015.1.2>

제38조(의료인 등의 정원) ① 법 제36조제5호에 따른 의료기관의 종류에 따른 의료인의 정원 기준에 관한 사항은 별표 5와 같다.

② 의료기관은 제1항의 의료인 외에 다음의 기준에 따라 필요한 인원을 두어야 한다. <개정 2008.9.5, 2010.1.29, 2010.3.19, 2015.5.29>

1. 병원급 의료기관에는 별표 5의2에 따른 약사 또는 한약사(법률 제8365호 약사법 전부개정 법률 부칙 제9조에 따라 한약을 조제할 수 있는 약사를 포함한다. 이하 같다)를 두어야 한다.

2. 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원에는 1명 이상의 영양사를 둔다.
 3. 의료기관에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 각 진료과목별로 필요한 수의 의료기사를 둔다.
 4. 종합병원에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 의무기록사(醫務記錄士)를 둔다.
 5. 의료기관에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 간호조무사를 둔다.
 6. 종합병원에는 「사회복지사업법」에 따른 사회복지사 자격을 가진 자 중에서 환자의 갱생·재활과 사회복지를 위한 상담 및 지도 업무를 담당하는 요원을 1명 이상 둔다.
 7. 요양병원에는 시설 안전관리를 담당하는 당직근무자를 1명 이상 둔다.
- ③ 보건복지부장관은 간호사나 치과위생사의 인력 수급상 필요하다고 인정할 때에는 제1항에 따른 간호사 또는 치과위생사 정원의 일부를 간호조무사로 충당하게 할 수 있다. <개정 2010.3.19>

제39조(급식관리) 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원을 개설하는 자는 법 제36조제6호에 따라 별표 6에서 정하는 바에 따라 환자의 식사를 위생적으로 관리·제공하여야 한다. <개정 2017.3.7>

제39조의2(의료기관의 위생관리 기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제7호에 따라 다음 각 호의 위생관리 기준을 지켜야 한다.

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
- [본조신설 2017.3.7]

제39조의3(의약품 및 일회용 주사 의료용품의 사용 기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제8호에 따라 의약품 및 일회용 주사 의료용품의 사용에 관한 다음 각 호의 기준을 지켜야 한다.

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. 포장에 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

[본조신설 2017.3.7]

제39조의4(감염병환자등의 진료 기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제9호에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 2 제3호 및 제4호에 따른 입원 치료의 방법 및 절차를 지켜야 한다.

[본조신설 2017.3.7]

제39조의5(당직의료인) ① 법 제41조제2항에 따라 각종 병원에 두어야 하는 당직의료인의 수는 입원환자 200명까지는 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 1명, 간호사의 경우에는 2명을 두되, 입원환자 200명을 초과하는 200명마다 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 1명, 간호사의 경우에는 2명을 추가한 인원 수로 한다.

② 제1항에도 불구하고 법 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원에 두어야 하는 당직의료인의 수는 다음 각 호의 기준에 따른다.

1. 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 입원환자 300명까지는 1명, 입원환자 300명을 초과하는 300명마다 1명을 추가한 인원 수
2. 간호사의 경우에는 입원환자 80명까지는 1명, 입원환자 80명을 초과하는 80명마다 1명을 추가한 인원 수

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관은 입원환자를 진료하는 데에 지장이 없도록 해당 병원의 자체 기준에 따라 당직의료인을 배치할 수 있다.

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호가목에 따른 정신병원
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 법 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관
3. 국립정신건강센터, 국립정신병원, 국립소록도병원, 국립결핵병원 및 국립재활원
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 의료기관으로서 보건복지부장관이 당직의료인의 배치 기준을 자체적으로 정할 필요가 있다고 인정하여 고시하는 의료기관

[본조신설 2017.6.21]

제40조(의료기관의 명칭 표시) 법 제42조제2항에 따라 의료기관의 명칭 표시는 다음 각 호에 정하는 바에 따른다. <개정 2010.1.29, 2011.2.10, 2012.4.27, 2017.3.7, 2017.6.21>

1. 의료기관이 명칭을 표시하는 경우에는 법 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류에 따르는 명칭(종합병원의 경우에는 종합병원 또는 병원) 앞에 고유명칭을 붙인다. 이 경우 그 고유명칭은 의료기관의 종류 명칭과 동일한 크기로 하되, 의료기관의 종류 명칭과 혼동할 우려가 있거나 특정 진료과목 또는 질환명과 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.
2. 제1항에도 불구하고 법 제3조의4제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받은 종합병원은 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 상급종합병원의 명칭을 표시할 수 있다.

3. 제1호에도 불구하고 법 제3조의5제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 병원은 지정받은 특정 진료과목 또는 질환명을 표시할 수 있으며, 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 전문병원의 명칭을 표시할 수 있다.
4. 병원·한방병원·치과병원·의원·한의원 또는 치과의원의 개설자가 전문의인 경우에는 그 의료기관의 고유명칭과 의료기관의 종류 명칭 사이에 인정받은 전문과목을 삽입하여 표시할 수 있다. 이 경우 의료기관의 고유명칭 앞에 전문과목 및 전문의를 함께 표시할 수 있다.
5. 제32조에 따른 부속 의료기관이 명칭을 표시하는 경우에는 의료기관의 종류에 따르는 명칭 앞에 그 개설기관의 명칭과 "부속"이라는 문자를 붙여야 한다.
6. 의료기관의 명칭표시판에는 다음 각 목의 사항만을 표시할 수 있다. 다만, 장소가 좁거나 그 밖에 부득이한 사유가 있는 경우에는 제41조제4항에도 불구하고 같은 조 제1항에 따른 진료과목을 명칭표시판에 함께 표시할 수 있다.
 - 가. 의료기관의 명칭
 - 나. 전화번호
 - 다. 진료에 종사하는 의료인의 면허 종류 및 성명
 - 라. 상급종합병원으로 지정받은 사실(법 제3조의4제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받은 종합병원만 해당한다)
 - 마. 전문병원으로 지정받은 사실(법 제3조의5제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 병원만 해당한다)
 - 바. 병원·한방병원·치과병원·의원·한의원 또는 치과의원의 개설자가 전문의인 경우에는 해당 개설자의 전문의 자격 및 전문과목
7. 제6호가목에 따른 의료기관의 명칭은 한글로 표시하되, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 외국어를 함께 표시할 수 있다.

제41조(진료과목의 표시) ① 법 제43조에 따라 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목은 다음 각 호와 같다. <개정 2011.12.7, 2015.5.29, 2017.6.21, 2017.11.28>

1. 종합병원 : 제2호 및 제3호의 진료과목
2. 병원이나 의원 : 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨의학과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 재활의학과, 결핵과, 가정의학과, 핵의학과, 직업환경의학과 및 응급의학과
3. 치과병원이나 치과의원 : 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>

제42조(의료기관의 명칭과 진료과목의 병행 표시 방법) 제40조제6호 각 목 외의 부분 단서에 따라 의료기관의 명칭 표시판에 진료과목을 함께 표시하는 경우에는 진료과목을 표시하는 글자의 크기를 의료기관의 명칭을 표시하는 글자 크기의 2분의 1 이내로 하여야 한다. <개정 2011.2.10>

- 제42조의2**(비급여 진료비용 등의 고지) ① 법 제45조제1항에 따라 의료기관 개설자는 비급여 대상의 항목과 그 가격을 적은 책자 등을 접수창구 등 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 갖추어 두어야 한다. 이 경우 비급여 대상의 항목을 묶어 1회 비용으로 정하여 총액을 표기할 수 있다. <개정 2016.10.6>
- ② 법 제45조제2항에 따라 의료기관 개설자는 진료기록부 사본·진단서 등 제증명수수료의 비용을 접수창구 등 환자 및 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하여야 한다.
- ③ 인터넷 홈페이지를 운영하는 의료기관은 제1항 및 제2항의 사항을 제1항 및 제2항의 방법 외에 이용자가 알아보기 쉽도록 인터넷 홈페이지에 따로 표시하여야 한다. <개정 2015.5.29>
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 비급여 진료비용 등의 고지방법의 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. <신설 2015.5.29>
- [본조신설 2010.1.29]

- 제42조의3**(비급여 진료비용 등의 현황 조사 등) ① 법 제45조의2제1항에 따라 보건복지부장관이 법 제45조제1항 및 제2항의 비급여 진료비용 및 제증명수수료(이하 이 조에서 "비급여 진료비용등"이라 한다)에 대한 현황 조사·분석을 하는 의료기관은 병원급 의료기관 중 병상규모 및 입원 환자의 수 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료기관으로 한다.
- ② 비급여 진료비용등의 현황에 대한 조사·분석 항목은 다음 각 호의 구분에 따른다.
1. 법 제45조제1항에 따른 비급여 진료비용: 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 2에 따라 비급여 대상이 되는 행위·약제 및 치료재료 중 의료기관에서 실시·사용·조제하는 빈도 및 의료기관의 징수비용 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시하는 항목
 2. 법 제45조제2항에 따른 제증명수수료: 의료기관에서 발급하는 진단서·증명서 또는 검안서 등의 제증명서류 중 발급 빈도 및 발급 비용 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시하는 서류

- ③ 보건복지부장관은 비급여 진료비용등의 현황에 대한 조사·분석을 위하여 의료기관의 장에게 관련 서류 또는 의견의 제출을 명할 수 있다. 이 경우 해당 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 그 명령에 따라야 한다.
- ④ 보건복지부장관은 비급여 진료비용 등에 대한 심층적 조사·분석을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 전문기관이나 전문가 등에게 필요한 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.
- ⑤ 보건복지부장관은 법 제45조의2제1항에 따라 비급여 진료비용등의 현황에 대한 조사·분석 결과를 모두 공개한다. 이 경우 공개방법은 보건복지부장관이 지정하는 정보시스템에 게시하는 방법으로 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 비급여 진료비용등의 현황에 대한 조사·분석 및 공개 등의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016.10.6]

제43조(감염관리위원회 및 감염관리실의 설치 등) ① 법 제47조제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관"이란 다음 각 호의 구분에 따른 의료기관을 말한다.

<개정 2016.10.6>

- 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

② 법 제47조제1항에 따른 감염관리위원회(이하 "위원회"라 한다)는 다음 각 호의 업무를 심의한다. <개정 2009.4.29, 2010.12.30, 2015.12.23, 2016.10.6>

- 1. 병원감염에 대한 대책, 연간 감염예방계획의 수립 및 시행에 관한 사항
- 2. 감염관리요원의 선정 및 배치에 관한 사항
- 3. 감염병환자등의 처리에 관한 사항
- 4. 병원의 전반적인 위생관리에 관한 사항
- 5. 병원감염관리에 관한 자체 규정의 제정 및 개정에 관한 사항

6. 삭제 <2012.8.2>

7. 삭제 <2012.8.2>

8. 삭제 <2012.8.2>

9. 그 밖에 병원감염관리에 관한 중요한 사항

③ 법 제47조제1항에 따른 감염관리실(이하 "감염관리실"이라 한다)은 다음 각 호의 업무를 수행한다. <신설 2012.8.2, 2016.10.6>

- 1. 병원감염의 발생 감시
- 2. 병원감염관리 실적의 분석 및 평가

3. 직원의 감염관리교육 및 감염과 관련된 직원의 건강관리에 관한 사항
 4. 그 밖에 감염 관리에 필요한 사항
- [제목개정 2012.8.2]

제44조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 7명 이상 15명 이하의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 해당 의료기관의 장으로 하고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명한다. <개정 2012.8.2>

③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람과 해당 의료기관의 장이 위촉하는 외부 전문가로 한다. <개정 2012.8.2>

1. 감염관리실장
 2. 진료부서의 장
 3. 간호부서의 장
 4. 진단검사부서의 장
 5. 감염 관련 의사 및 해당 의료기관의 장이 필요하다고 인정하는 사람
- ④ 제3항 각 호에 해당하는 자는 당연직 위원으로 하되 그 임기는 해당 부서의 재직기간으로 하고, 위촉하는 위원의 임기는 2년으로 한다.

제45조(위원회의 운영) ① 위원회는 정기회의와 임시회의로 운영한다.

② 정기회의는 연 2회 개최하고, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정하는 때 또는 위원 과반수가 소집을 요구할 때에 개최할 수 있다.

③ 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원장은 위원회를 대표하며 업무를 총괄한다.

⑤ 위원회는 회의록을 작성하여 참석자의 확인을 받은 후 비치하여야 한다.

⑥ 그 밖에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원장이 정한다.

제46조(감염관리실의 운영 등) ① 법 제47조제1항에 따라 감염관리실에서 감염관리 업무를 수행하는 사람의 인력기준 및 배치기준은 별표 8의2와 같다. <개정 2016.10.6>

② 제1항에 따라 감염관리실에 두는 인력 중 1명 이상은 감염관리실에서 전담 근무하여야 한다.

③ 제1항에 따라 감염관리실에서 근무하는 사람은 별표 8의3에서 정한 교육기준에 따라 교육을 받아야 한다. <개정 2016.10.6>

[전문개정 2012.8.2]

제46조의2(감염병 예방을 위한 정보 제공 등) ① 의료기관의 장은 법 제47조제2항에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병(이하 이 조에서 "감염병"이라 한다) 예방을 위하여 정보를 제공하거나 교육을 실시하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 감염병의 감염 원인, 감염 경로 및 감염 증상 등 감염병의 내용 및 성격에 관한 사항
 2. 감염병에 대한 대응조치, 진료방법 및 예방방법 등 감염병의 예방 및 진료에 관한 사항
 3. 감염병 환자의 관리, 감염 물건의 처리, 감염 장소의 소독 및 감염병 보호장비 사용 등 감염병의 관리에 관한 사항
 4. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 의료기관, 보건의료인 또는 의료기관 종사자의 보고·신고 및 협조 등에 관한 사항
 5. 그 밖에 감염병 예방 및 관리 등을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항
- ② 법 제47조제2항에 따라 의료기관의 장이 감염병 예방을 위한 정보를 제공하는 경우에는 다음 각 호의 방법에 따른다.
1. 의료기관의 인터넷 홈페이지 게시
 2. 매뉴얼·게시물 또는 안내문 등의 작성·비치
 3. 그 밖에 보건복지부장관이 신속하고 정확한 정보 제공을 위하여 적합하다고 인정하여 고시하는 방법
- ③ 의료기관의 장은 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따라 감염병에 관한 주의·경계 또는 심각의 경보가 발령되는 경우에는 법 제47조제2항에 따라 해당 의료기관에서 상시적으로 업무를 수행하는 사람을 대상으로 2회 이상 감염병 예방 교육을 실시하여야 한다.
- ④ 의료기관의 장은 법 제47조제2항에 따라 정보 제공과 교육 실시를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 질병관리본부 또는 관할 보건소에 필요한 협조를 요청할 수 있다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 감염병 예방 정보 제공 및 교육 실시의 내용·방법 및 절차 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016.10.6]

제47조 삭제 <2018.9.27>

제48조(설립허가신청서의 첨부서류) 영 제19조에서 "보건복지부령으로 정하는 의료법인설립허가신청서 및 관계 서류"란 별지 제29호서식의 의료법인 설립허가신청서 및 다음 각 호의 서류를 말한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건물 등기사항증명서와 토지 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정

2009.4.29, 2010.9.1, 2018.9.27>

1. 의료법인을 설립하려는 자(이하 "설립발기인"이라 한다)의 성명·주소·약력(설립발기인이 법인 또는 조합인 경우에는 그 명칭·소재지, 대표자의 성명·주소와 정관 또는 조합규약 및 최근의 사업활동)을 적은 서류
2. 설립취지서
3. 정관
4. 재산의 종류·수량·금액 및 권리관계를 적은 재산목록(기본재산과 보통재산으로 구분하여 기재) 및 기부신청서(기부자의 인감증명서 및 재산을 확인할 수 있는 서류를 첨부하되,

시·도지사가 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 이를 갈음한다)

5. 부동산·예금·유가증권 등 주된 재산에 관한 등기소·금융기관 등의 증명서
6. 사업 시작 예정 연월일과 해당 사업연도 분(分)의 사업계획서 및 수지예산서
7. 임원 취임 예정자의 이력서(가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진을 첨부한다)·취임승낙서(인감증명서 또는 본인서명사실확인서를 첨부한다) 및 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제2호에 따른 기본증명서
8. 설립 발기인이 둘 이상인 경우 그 대표자가 신청하는 경우에는 나머지 설립 발기인의 위임장

제49조(신청 서류의 보정 등) ① 시·도지사는 별지 제29호서식의 의료법인 설립허가신청서에 첨부된 서류를 심사하면서 필요하다고 인정될 때에는 신청인에게 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 하거나 설명을 요구할 수 있다. <개정 2018.9.27>

② 시·도지사는 법 제48조제1항에 따른 의료법인 설립허가를 한 때에는 별지 제30호서식의 의료법인 설립허가증을 발급하여야 한다. <신설 2018.9.27>

[제목개정 2018.9.27]

제50조(설립등기 등의 보고) 의료법인은 「민법」 제49조부터 제52조까지의 규정에 따라 법인 설립 등기 등의 등기를 한 때에는 각 등기를 한 날부터 7일 이내에 해당 등기보고서를 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29, 2010.9.1>

제51조(정관변경허가신청) 영 제21조에서 "보건복지부령으로 정하는 허가신청서 및 관계 서류"란 별지 제31호서식의 의료법인 정관변경 허가신청서 및 다음 각 호의 서류를 말한다. <개정 2018.9.27>

1. 정관 변경 이유서
2. 정관개정안(신·구 정관의 조문대비표를 첨부하여야 한다.)
3. 정관 변경에 관한 이사회 회의록
4. 정관 변경에 따라 사업계획 및 수지예산에 변동이 있는 경우에는 그 변동된 사업계획서 및 수지예산서(신·구 대비표를 첨부하여야 한다)

제52조(임원 선임의 보고 등) ① 의료법인은 임원을 선임(選任)한 경우에는 선임한 날부터 7일 이내에 임원선임보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 선임된 자에 관한 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. 다만, 재임(再任)된 경우에는 제1호와 제3호의 서류만을 첨부하여 제출할 수 있다. <개정 2008.9.5, 2009.4.29, 2018.9.27>

1. 임원 선임을 의결한 이사회 회의록
 2. 이력서(가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진을 첨부한다)
 3. 취업승낙서
- ② 삭제 <2008.9.5>

제53조(재산의 증가 보고) 의료법인은 매수(買受)·기부채납(寄附採納)이나 그 밖의 방법으로 재산을 취득한 경우에는 재산을 취득한 날부터 7일 이내에 그 법인의 재산에 편입시키고 재산 증가보고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건물 등기사항 증명서와 토지 등기사항증명서를 확인(부동산 재산 증가의 경우에만 해당한다)하여야 한다.
<개정 2009.4.29, 2010.9.1, 2018.9.27>

1. 취득사유서
2. 취득한 재산의 종류·수량 및 금액을 적은 서류
3. 재산 취득을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서와 토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 금융기관의 증명서

제54조(기본재산의 처분허가신청) ① 영 제21조에 따라 의료법인이 기본재산을 매도·증여·임대 또는 교환하거나 담보로 제공(이하 "처분"이라 한다)하려는 경우에는 별지 제32호서식의 기본재산 처분허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 처분 1개월 전에 보건복지부장관 또는 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관 또는 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건물 등기사항증명서와 토지 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2018.9.27>

② 제1항에도 불구하고 의료법인이 기본재산을 담보로 제공하려는 경우에는 제1항 각 호의 서류 외에 다음 각 호의 서류를 추가로 첨부하여 보건복지부장관 또는 시·도지사에게 제출하여야 한다. <신설 2018.9.27>

1. 상환방법 및 상환계획
2. 피담보채권액 및 담보권자
3. 법인 부채현황 및 부채잔액증명원

③ 보건복지부장관 또는 시·도지사는 제1항의 신청에 따라 허가를 할 때에는 필요한 조건을 붙일 수 있다. <개정 2018.9.27>

제55조(서류 및 장부의 비치) ① 의료법인은 「민법」 제55조에 규정된 것 외에 다음 각 호의 서류와 장부를 갖추어 두어야 한다.

1. 정관
2. 임직원의 명부와 이력서
3. 이사회 회의록
4. 재산대장 및 부채대장

5. 보조금을 받은 경우에는 보조금관리대장
6. 수입·지출에 관한 장부 및 증명서류
7. 업무일지
8. 주무관청 및 관계 기관과 주고받은 서류

② 재산목록과 제1항제1호부터 제5호까지의 서류는 영구 보존하고, 제6호의 서류는 10년 보존하며, 그 밖의 서류는 3년 이상 보존하여야 한다.

제56조(법인사무의 검사·감독) ① 시·도지사는 의료법인을 감독하는 데에 필요하다고 인정될 때에는 의료법인에 관계되는 서류, 장부, 참고자료를 제출할 것을 명하거나, 소속 공무원에게 의료법인의 사무 및 재산 상황을 검사하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 의료법인의 사무 및 재산 상황을 검사하는 공무원은 그 권한을 증명하는 증표를 지니고 관계인에게 제시하여야 한다.

제57조(해산신고) ① 의료법인이 해산(파산의 경우는 제외한다)한 경우 그 청산인은 법 제50조 및 「민법」 제86조에 따라 다음 각 호의 사항을 적은 의료법인 해산신고서를 시·도지사에게 제출하여야 한다. <개정 2009.4.29, 2018.9.27>

1. 해산 연월일
2. 해산 사유
3. 청산인의 성명 및 주소
4. 청산인의 대표권을 제한한 경우에는 그 제한 사항

② 청산인이 제1항의 신고를 할 때에는 그 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29, 2010.9.1>

1. 해산 당시의 재산목록
2. 잔여재산의 처분 방법의 개요를 적은 서류
3. 해산 당시의 정관
4. 삭제 <2009.4.29>
5. 해산을 의결한 이사회 회의록

③ 의료법인은 정관에서 정하는 바에 따라 그 해산에 관하여 시·도지사의 허가를 받아야 하는 경우에는 해산 예정 기일, 해산의 원인 및 청산인이 될 자의 성명 및 주소를 적은 의료법인 해산허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. <개정 2018.9.27>

1. 신청 당시의 재산목록 및 감정평가서
2. 잔여재산의 처분 방법의 개요를 적은 서류
3. 신청당시의 정관
4. 해산을 의결한 이사회 회의록

제58조(잔여재산 처분의 허가) 의료법인의 대표자 또는 청산인이 「민법」 제80조제2항에 따라 잔여재산의 처분에 대한 허가를 받으려면 다음 각 호의 사항을 적은 잔여재산 처분허가신청서에 해산 당시의 정관을 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. <개정 2018.9.27>

1. 처분 사유
2. 처분하려는 재산의 종류·수량 및 금액
3. 재산의 처분 방법 및 처분계획서

제59조 삭제 <2015.1.2>

제60조(부대사업) 법 제49조제1항제7호에서 "휴게음식점영업, 일반음식점영업, 이용업, 미용업 등 환자 또는 의료법인이 개설한 의료기관 종사자 등의 편의를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사업"이란 다음 각 호의 사업을 말한다. <개정 2009.7.1, 2010.3.19, 2014.9.19>

1. 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 제과점영업, 위탁급식영업
2. 소매업 중 편의점, 슈퍼마켓, 자동판매기영업 및 서점
- 2의2. 의류 등 생활용품 판매업 및 식품판매업(건강기능식품 판매업은 제외한다). 다만, 의료법인이 직접 영위하는 경우는 제외한다.
3. 산후조리업
4. 목욕장업
5. 의료기기 임대·판매업. 다만, 의료법인이 직접 영위하는 경우는 제외한다.
6. 숙박업, 여행업 및 외국인환자 유치업
7. 수영장업, 체력단련장업 및 종합체육시설업
8. 장애인보조기구의 제조·개조·수리업
9. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무를 하려는 자에게 의료법인이 개설하는 의료기관의 건물을 임대하는 사업
 - 가. 이용업 및 미용업
 - 나. 안경 조제·판매업
 - 다. 은행업
 - 라. 의원급 의료기관 개설·운영(의료관광호텔에 부대시설로 설치하는 경우로서 진료과목이 의료법인이 개설하는 의료기관과 동일하지 아니한 경우로 한정한다)

제61조(부대사업의 신고 등) ① 법 제49조제3항 전단에 따라 부대사업을 신고하려는 의료법인은 별지 제22호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 시·도지사에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관 개설허가증 사본
2. 부대사업의 내용을 적은 서류
3. 부대사업을 하려는 건물의 평면도 및 구조설명서

② 제1항에 따른 신고를 받은 시·도지사는 별지 제23호서식의 신고증명서를 발급하여야 한다.

③ 제1항에 따라 신고한 내용을 변경하려는 자는 별지 제22호서식의 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 시·도지사에게 제출하여야 한다.

1. 제2항에 따라 발급받은 신고증명서

2. 변경 사항을 증명하는 서류

④ 제3항에 따라 변경신고를 받은 시·도지사는 부대사업 신고증명서에 제3항에 따라 변경한 사항을 적은 후 해당 의료법인에 발급하여야 한다.

제61조의2(자율심의기구 신고) ① 법 제57조제2항제1호에 따른 의사회·치과의사회·한의사회가 법 제57조제2항 및 영 제24조제5항에 따라 신고하려는 경우에는 별지 제23호의2서식의 의료광고 자율심의기구 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 영 제24조제3항제1호에 따른 전담부서와 상근인력 현황

2. 영 제24조제3항제2호에 따른 전산장비와 사무실 현황

② 법 제57조제2항제2호의 단체가 법 제57조제2항 및 영 제24조제5항에 따라 신고하려는 경우에는 별지 제23호의2서식의 의료광고 자율심의기구 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 제1항 각 호의 서류

2. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록한 소비자단체의 등록증 사본

3. 소비자단체의 정관 사본

[본조신설 2018.9.27]

제61조의3(의료광고 모니터링) 자율심의기구(법 제57조제2항에 따라 보건복지부장관에게 신고한 기관 또는 단체를 말한다)는 법 제57조의3에 따라 의료광고가 법 제56조제1항부터 제3항까지의 규정을 준수하는지 여부에 관한 모니터링 결과를 매 분기별로 분기가 끝난 후 30일 이내에 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

[본조신설 2018.9.27]

제62조(수탁사업 실적 보고) ① 법 제58조제2항 및 영 제29조제1항에 따라 업무를 위탁받은 인증전담기관(이하 "인증전담기관"이라 한다)의 장은 영 제29조제2항에 따라 인증신청 접수·평가결과 등 인증업무의 처리 내용을 별지 제23호의3서식에 따라, 이의신청 처리결과에 관한 내용을 별지 제23호의4서식에 따라 매 분기마다 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2018.9.27>

② 영 제29조제2항에 따라 인증전담기관의 장은 법 제58조의3제2항 및 제4항에 따른 의료기관별 인증기준의 충족 여부에 대한 평가결과와 인증등급을 지체없이 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

[전문개정 2011.2.10]

제63조(의료기관의 재인증) ① 법 제58조의3제6항에 따라 재인증을 받으려는 의료기관의 장은 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018.9.27>

② 의료기관의 재인증 절차는 다음 각 호와 같으며, 재인증 절차의 세부적인 사항은 보건복지부장관의 승인을 받아 인증전담기관의 장이 정한다.

1. 인증신청
2. 조사계획 수립
3. 서면 및 현지조사 실시
4. 평가결과 분석 및 인증등급 결정
5. 이의신청 심의 및 처리결과 통보
6. 평가결과 및 인증등급 확정 및 공표

[전문개정 2011.2.10]

제64조(의료기관 인증의 신청 등) ① 법 제58조의4제1항에 따라 인증을 받으려는 의료기관의 장은 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018.9.27>

② 제1항에 따른 인증 절차는 제63조제2항을 준용한다.

③ 보건복지부장관은 법 제58조의4제2항에 따른 요양병원의 장에게 인증신청기간 1개월 전에 인증신청 대상 및 기간 등 조사계획을 수립·통보하여야 한다.

④ 제3항에 따라 조사계획을 통보받은 요양병원의 장은 신청기간 내에 인증전담기관의 장에게 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018.9.27>

⑤ 인증전담기관의 장은 별지 제23호의7서식의 인증신청 접수대장과 별지 제23호의8서식의 인증서 교부대장을 작성하여 최종 기재일로부터 5년간 보관하여야 한다. 이 경우 해당 기록은 전자문서로 작성·보관할 수 있다. <개정 2018.9.27>

[전문개정 2011.2.10]

제64조의2(조사일정 통보) 인증전담기관의 장은 제64조제1항에 따른 의료기관 인증 신청을 접수한 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장과 협의하여 조사일정을 정하고 이를 통보하여야 한다.

[본조신설 2011.2.10]

제64조의3(인증비용의 승인) 법 제58조의4제3항에 따라 인증전담기관의 장은 의료기관의 종류 및 규모별로 인증에 소요되는 비용을 다음 각 호에 따라 산정하여 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

1. 조사수당, 여비 등 현지조사에 드는 직접비용
2. 인건비, 기관운영비 등 인증전담기관 운영에 드는 간접비용

3. 그 밖에 의료기관 인증기준을 충족하도록 지원하는 전문가의 진단 및 기술 지원 등에 드는 컨설팅 비용

[본조신설 2011.2.10]

제64조의4(이의신청의 방법 및 처리 결과 통보) ① 의료기관의 장은 법 제58조의3제3항에 따라 통보받은 평가결과 및 인증등급에 대하여 이의가 있는 경우에는 그 통보받은 날부터 30일 내에 이의신청의 내용 및 사유가 포함된 별지 제23호의9서식의 이의신청서에 주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정

2018.9.27>

② 인증전담기관의 장은 제1항에 따른 이의신청을 받은 경우 그 이의신청 내용을 조사한 후 처리 결과를 이의신청을 받은 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 한다.

[본조신설 2011.2.10]

제64조의5(인증서 교부 및 재교부) ① 인증전담기관의 장은 법 제58조의6제1항에 따라 의료기관 인증을 받은 의료기관에 별지 제23호의10서식의 의료기관 인증서를 교부하여야 한다.

<개정 2018.9.27>

② 제1항에 따라 의료기관 인증서를 교부받은 자가 다음 각 호의 어느 하나의 사유로 의료기관 인증서의 재교부를 받으려는 경우에는 별지 제23호의11서식의 의료기관 인증서 재발급 신청서에 의료기관 인증서(의료기관 인증서를 잃어버린 경우는 제외한다)와 증명서류(제2호의 경우만 해당한다)를 첨부하여 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2015.5.29, 2018.9.27>

1. 인증서를 잃어버리거나 헐어 사용하지 못하게 된 경우

2. 개설자 변경

③ 제2항에 따른 의료기관 인증서 재교부 신청을 받은 인증전담기관의 장이 의료기관 인증서를 재교부한 때에는 별지 제23호의8서식의 인증서 교부대장에 그 내용을 적어야 한다. <개정 2018.9.27>

[본조신설 2011.2.10]

제64조의6(인증마크의 도안 및 표시방법) ① 제58조의6제3항에 따른 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)의 도안 및 표시방법은 별표 9와 같다.

② 인증마크의 사용기간은 법 제58조의3제5항에 따른 의료기관 인증의 유효기간으로 한다.

[본조신설 2011.2.10]

제64조의7(의료기관 인증의 공표) 인증전담기관의 장은 법 제58조의7제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 한다.

1. 해당 의료기관의 명칭, 종별, 진료과목 등 일반현황

2. 인증등급 및 인증의 유효기간

3. 인증기준에 따른 평가결과

4. 그 밖에 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 보건복지부장관이 정하는 사항
[본조신설 2011.2.10]

제64조의8(의료기관 인증서의 반납) 법 제58조의9에 따라 의료기관 인증 또는 조건부인증이 취소된 의료기관의 장은 지체없이 인증서를 인증전담기관의 장에게 반납하여야 한다.

[본조신설 2011.2.10]

제64조의9(간호인력 취업교육센터 운영 등) ① 법 제60조의3제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 간호인력에 대한 취업 상담 및 관련 정보 제공
2. 간호인력의 고용 및 처우에 관한 조사·분석 및 연구
3. 간호인력 취업교육 프로그램의 개발·운영 및 홍보
4. 의료기관 및 간호대학 등 관련 기관 간 협력체계 구축·운영
5. 그 밖에 간호인력의 취업교육 지원을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

② 법 제60조의3제4항에 따른 간호인력 취업교육센터의 사업연도는 정부의 회계연도에 따른다.

[본조신설 2016.10.6]

제65조(의료지도원의 자격) 법 제69조제2항에 따라 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 의료지도원을 임명하려는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 하여야 한다. <개정 2010.3.19>

1. 의료인 면허를 가진 자
2. 의료 관계 업무에 관한 지식과 경험이 풍부한 자

제66조(의료지도원의 담당 구역) ① 보건복지부 소속 의료지도원의 담당 구역은 전국으로 한다. <개정 2010.3.19>

② 특별시·광역시·도·특별자치도(이하 "시·도"라 한다) 또는 시·군·구(자치구를 말한다) 소속 의료지도원의 담당 구역은 해당 행정구역으로 한다.

제67조(의료지도기록부 비치) 의료지도원은 의료지도기록부를 갖추어 두고 그 직무집행 상황을 기록하여야 한다.

제68조(의료지도에 관한 보고) 의료지도원이 의료지도를 한 결과 법령에 위반된 사실을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 그 소속 기관의 장에게 보고하여야 한다.

제69조(의료지도원의 증표) 의료지도원임을 증명하는 증표는 별지 제24호서식에 따른다.

제70조 삭제 <2012.4.27>

제71조 삭제 <2012.4.27>

제72조 삭제 <2012.4.27>

제73조 삭제 <2015.1.2>

제74조(치과의사 및 한의사 전문과목 표시) 법 제77조제2항 단서에 따라 치과의사전문의 또는 한의사전문의 자격을 인정받은 자에 대하여 전문과목을 표시할 수 있는 의료기관은 다음 각 호와 같다.

1. 병상이 300개 이상인 종합병원
2. 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 수련치과병원
3. 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 수련한방병원

제75조(한지 의료인의 허가지역 변경) ① 법 제79조제3항에 따라 한지(限地) 의료인이 그 허가지역을 변경하려는 경우에는 그 소재지를 관할하는 시·도지사의 허가를 받아야 한다. 다만, 다른 시·도로 변경하거나 2개 시·도 이상에 걸쳐있는 지역으로 변경하려는 경우에는 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. <개정 2010.3.19>

② 제1항에 따른 한지 의료인의 허가지역 변경에 관한 허가를 할 때에는 다음 각 호에서 정하는 바에 따라야 한다. <개정 2010.3.19>

1. 의료취약지인 읍·면으로 한정하여 허가하되, 인구·교통, 그 밖의 지리적 여건에 따라 그 진료구역을 제한할 수 있다.
2. 허가 대상은 변경 전의 허가지역에서 3년 이상 계속하여 의료기관을 개설하고 의료행위를 한 자로 한정한다. 다만, 허가지역에 같은 업종에 해당하는 다른 의료인이 있거나 벽지(僻地), 오지(奧地) 또는 도서(島嶼) 등 보건복지부장관이 정하는 지역으로 변경하려는 경우에는 그 기간의 제한을 받지 아니한다.

③ 제1항에 따라 허가지역 변경허가를 받으려는 자는 변경 희망지와 그 사유를 적은 신청서에 면허증을 첨부하여 허가관청에 제출하여야 한다.

제76조(한지 의료인의 허가지역 변경 보고 등) ① 시·도지사가 한지의료인에 대하여 그 허가지역의 변경허가를 한 경우에는 그 사실을 해당 면허증에 적어 신청인에게 발급하고, 허가한 날부터 5일 이내에 변경허가사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19>

② 시·도지사는 한지 의료인별 허가지역 일람표를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

제77조(한지 의료인의 의사면허 등의 신청) ① 법 제79조제4항에 따라 한지 의료인이 의사, 치과의사 또는 한의사 면허를 받으려는 경우에는 별지 제28호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 현재의 근무지 또는 최종 근무지의 관할 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2008.9.5, 2010.3.19, 2016.12.30>

1. 한지 의료인 면허증
 2. 법 제79조제4항에 따른 경력을 증명하는 서류 각 1부
 3. 법 제8조제1호 본문에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제8조제1호 단서에 해당하는 자임을 증명하는 전문의의 진단서
 4. 법 제8조제2호에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서
 5. 사진(신청 전 6개월 이내에 모자 등을 쓰지 않고 촬영한 천연색 상반신 정면사진으로 가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진을 말한다) 5장
- ② 삭제 <2008.9.5>
- ③ 제1항의 신청서를 받은 시·도지사는 신청인에게 별지 제28호서식의 접수증을 발급하여야 한다.
- ④ 제1항에 따라 면허증 발급신청을 한 자는 그 신청일부터 면허증을 받는 날까지 제3항의 접수증을 한지 의료인 면허증을 갈음하여 사용할 수 있다.

제78조(면허증 등의 갱신신청) ① 법률 제2533호 의료법중개정법률 부칙 제2조 단서 및 같은 법률 부칙 제7조에 따른 갱신기간이 지난 후에 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사, 전문의 또는 한지 의료인의 면허증 또는 자격증을 갱신하려는 자는 별지 제28호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 소속 중앙회의 확인을 받아 해당 면허증 또는 자격증을 발급한 기관(보건복지부장관 또는 시·도지사)에 제출하여야 한다. 이 경우, 보건복지부장관에게 제출하는 신청서는 관할 시·도지사를 거쳐야 한다. <개정 2010.3.19, 2016.12.30>

1. 구 면허증 또는 자격증(분실 시 분실사유서)
 2. 건강진단서
 3. 사진(신청 전 6개월 이내에 모자 등을 쓰지 않고 촬영한 천연색 상반신 정면사진으로 가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진을 말한다) 2장
 4. 갱신 지연사유서
 5. 시민확인서 및 여권사본(외국인만 첨부한다)
- ② 제1항의 신청서를 받은 시·도지사는 신청인에게 별지 제28호서식의 접수증을 발급하여야 한다.

제79조(과징금의 징수 절차) 영 제44조제2항에 따른 과징금의 징수 절차에 관하여는 「국고금 관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의 제기 방법 및 이의 제기 기간을 함께 적어 넣어야 한다. <개정 2008.9.5>

제79조의2(규제의 재검토) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <개정 2015.1.5, 2015.5.29, 2017.6.21>

1. 제4조에 따른 면허증 발급: 2016년 1월 1일

1의2. 제16조의3 및 별표 2의3에 따른 허용되는 경제적 이익등의 범위: 2014년 1월 1일

2. 삭제 <2017.6.21>

3. 삭제 <2017.6.21>

4. 제29조에 따른 원격의료의 시설 및 장비: 2014년 1월 1일

5. 제32조에 따른 부속 의료기관의 개설 특례: 2014년 1월 1일

6. 제60조에 따른 부대사업: 2014년 1월 1일

7. 제75조에 따른 한지 의료인의 허가지역 변경: 2014년 1월 1일

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 2년마다 (매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <신설 2015.1.5, 2016.12.29>

1. 제13조의3에 따른 기록 열람 등의 요건: 2015년 1월 1일

2. 제17조에 따른 의료인의 실태 등의 신고 및 보고: 2015년 1월 1일

3. 제18조에 따라 외국면허 소지자에게 허용되는 의료행위: 2015년 1월 1일

4. 삭제 <2017.6.21>

5. 제25조에 따른 의료기관 개설신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일

6. 제34조, 별표 3 및 별표 4에 따른 의료기관의 시설기준 및 규격: 2015년 1월 1일

7. 제38조, 별표 5 및 별표 5의2에 따른 의료인 등의 정원: 2015년 1월 1일

8. 제41조제2항 및 별표 8에 따라 추가로 진료과목을 설치한 의료기관이 표시할 수 있는 진료 과목 및 진료에 필요한 시설·장비 기준: 2015년 1월 1일

9. 제43조에 따른 감염관리위원회의 심의범위: 2015년 1월 1일

10. 제47조에 따른 의료광고 심의 신청 시 제출서류: 2015년 1월 1일

11. 제51조에 따른 정관변경허가신청 시 첨부서류: 2015년 1월 1일

12. 제55조에 따라 갖추어 두어야 하는 서류 및 장부의 종류: 2015년 1월 1일

[본조신설 2013.12.31]

제80조(과태료의 부과기준) 영 별표 2 제2호가목에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 제 26조제1항제1호·제2호 또는 제4호에 해당하는 변경사항을 말한다. <개정 2010.3.19>

[전문개정 2009.4.29]

부칙 <제11호, 2008. 4. 11.>

제1조 (시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제4조제1항제2호 및 제77조제1항제 3호의 개정규정은 2008년 4월 18일부터 시행한다.

제2조 (전문과목에 관한 경과조치) 보건사회부령 제426호 의료법시행규칙개정령 시행 당시 종전의 규정에 따른 전문의 중 내과전문의는 일반내과전문의로, 신경과전문의는 신경정신과전문의로, 외과전문의는 일반외과전문의로, 피부비뇨기과전문의는 피부과전문의 및 비뇨기과전문의로, 병리과 전문의는 임상병리과전문의 및 해부병리과전문의로 각각 본다.

제3조 (의료법인 또는 비영리법인의 목적사업의 수행을 위하여 승인을 얻은 외국면허 소지자의 의료행위에 관한 경과조치) 보건복지부령 제261호 의료법시행규칙중개정령의 시행 당시 외국의 의료면허의 소지자로서 종전의 규정에 따라 보건복지부장관의 승인을 받은 자는 제18조의 개정규정에도 불구하고 그 승인기간동안 의료행위를 할 수 있다.

제4조 (입원실의 시설규격에 관한 경과조치) 보건복지부령 제382호 의료법 시행규칙 일부개정령의 시행 당시 종전의 규정에 따라 지하층에 입원실을 설치·운영하고 있는 의료기관은 보건복지부령 제382호 의료법 시행규칙 일부개정령의 시행일부터 2년 이내에 별표 4 제1호가목의 개정규정에 적합하게 입원실을 이전·설치하여야 한다.

제5조 (다른 법령의 개정) ① 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 제4호가목 중 "의료법 제37조의2의 규정에 의한"을 "「의료법」 제46조에 따른"으로 한다.

② 노인복지법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조제1항제4호 중 "제30조제1항제2호 및 제4호의 규정에 의한"을 "제41조제1항제2호 및 제4호에 따른"으로 한다.

③ 선택진료에관한규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "의료법 제37조의2의 규정에 의하여"를 "「의료법」 제46조에 따라"로 한다.

④ 위생분야종사자등의건강진단규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조 중 "의료법 제21조의 규정에 의하여"를 "「의료법」 제22조에 따라"로 한다.

⑤ 응급의료에관한법률시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제20조제1항 중 "의료법 제30조제4항의 규정에 따라"를 "「의료법」 제33조제4항에 따라"로 한다.

⑥ 장사등에관한법률시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2항 중 "의료법시행규칙 별지 제7호서식"을 "「의료법 시행규칙」 별지 제6호서식"으로 한다.

별표 1 제3호다목 중 "의료법시행규칙 별지 제7호서식"을 "「의료법 시행규칙」 별지 제6호서식"으로 한다.

⑦ 치과의사전문의의수련및자격인정등에관한규정시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제1항 중 "의료법 제26조제1항의 규정에 의한"을 "「의료법」 제28조제1항에 따른"으로 한다.

⑧ 한의사전문의의수련및자격인정등에관한규정시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제1항 중 "의료법 제26조제1항의 규정에 의한"을 "「의료법」 제28조제1항에 따른"으로 한다.

제6조 (다른 법령과의 관계) 이 규칙 시행 당시 다른 법령에서 종전의 「의료법 시행규칙」의 규정을 인용한 경우에 이 규칙 가운데 그에 해당하는 규정이 있으면 종전의 규정을 갈음하여 이 규칙의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙 <제60호, 2008. 9. 5.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 별표 1의 개정규정은 2009년 9월 1일부터 시행한다.

제2조(면허증 발급 신청시 제출하는 서류에 관한 적용례) 제4조제1항 및 제77조제1항의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 면허증 발급을 신청하는 자부터 적용한다.

제3조(의료기관 개설신고사항 등의 변경에 관한 적용례) 제26조제1항 및 제28조제1항의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 변경 사항이 발생하는 경우부터 적용한다.

제4조(폐업·휴업의 신고에 관한 적용례) 제30조제4항의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 폐업 또는 휴업 신고를 하는 의료기관부터 적용한다.

제5조(탕전실에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 이전에 탕전실을 설치한 의료기관은 별표 4 제11호의2에 따른 탕전실을 갖춘 것으로 본다. 다만, 이 이 규칙 시행일부터 1년 이내에 탕전실을 별표 4의 제11호의2의 개정 규정에 적합하게 하여야 한다.

부칙 <제105호, 2009. 4. 29.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제19조의2부터 제19조의9까지, 제80조, 별표 7, 부칙 제4조 및 부칙 제5조의 개정규정은 2009년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(면허증의 발급 등에 관한 적용례) 제4조제3항, 별지 제5호서식 및 별지 제28호서식의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 면허증의 발급·재발급 또는 면허증이나 자격증의 갱신 신청을 받은 경우부터 적용한다.

제3조(면허증 등의 반납에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 제8조제2항 및 제3항에 따라 면허증 또는 자격증을 회수·보관하고 있는 보건복지가족부장관 또는 시·도지사는 이 규칙 시행 후 2주일 이내에 그 면허증 또는 자격증을 해당 의료인에게 돌려주어야 한다.

제4조(규제에 대한 재검토) 보건복지가족부장관은 상급종합병원의 외국인환자 유치 제한을 정한 제19조의5의 개정규정에 대하여 2010년 4월 30일까지 그 타당성을 검토하여 그 제한의 완화 또는 유지 등의 여부를 결정하여야 한다.

제5조(다른 법령의 개정) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조를 삭제한다.

별표 8을 삭제한다.

부칙 <제123호, 2009. 7. 1.>

이 규칙은 2009년 7월 1일부터 시행한다.

부칙 <제158호, 2010. 1. 29.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2010년 1월 31일부터 시행한다. 다만, 제33조제10호의 개정규정은 이 규칙 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행하며, 제38조제2항제1호 및 별표 5의2의 개정규정은 이 규칙 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의료인 등의 정원에 관한 특례) ① 제38조제2항제1호 및 별표 5의2의 개정규정 시행 당시 개설·운영되고 있는 종합병원(상급종합병원은 제외한다)·병원·치과병원·한방병원·요양병원은 제38조제2항제1호 및 별표 5의2의 개정규정의 시행에도 불구하고 2012년 4월 30일까지 제38조제2항제1호 및 별표 5의2의 개정규정에 따른 약사 또는 한약사를 둘 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 제38조제2항제1호 및 별표 5의2의 개정규정 시행 당시 제38조제2항제1호 및 별표 5의2의 개정규정에 따라 추가로 두어야 하는 약사가 3명 이상인 경우에는 2012년 4월 30일까지 약사 2명을 추가로 두고, 2015년 12월 31일까지 나머지 약사를 둘 수 있다.

제3조(의료기관의 명칭 표시에 관한 적용례) 제40조의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 개설하는 의료기관 및 명칭을 변경하는 의료기관부터 적용한다.

제4조(종합병원 등에 설치된 장례식장에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 당시 종합병원·병원·한방병원 및 요양병원에 이미 설치되어 있는 장례식장은 별표 3 제20호라목의 개정규정에 따라 설치된 장례식장으로 본다.

② 제1항에 따른 장례식장은 이 규칙 시행일부터 3년 이내에 별표 4 제20호의 개정규정에 따른 면적기준을 갖추어야 한다.

제5조(요양병원의 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 개설·운영되고 있는 요양병원은 이 규칙 시행일부터 1년 이내에 별표 5의 개정규정에 따른 요건을 갖추어야 한다.

부칙 <제1호, 2010. 3. 19.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조 생략

제3조(다른 법령의 개정) ① 부터 <58> 까지 생략

<59> 의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항·제2항 각 호 외의 부분·제4항 및 제5항, 제4조제2항 및 제4항 각 호 외의 부분, 제5조제3항 각 호 외의 부분, 제6조제1항 각 호 외의 부분 및 제2항, 제7조제3항 전단 및 제4항, 제8조, 제17조제2항, 제18조 각 호 외의 부분, 제19조의6제3항·제4항, 제19조의7제2항, 제19조의8, 제19조의9제2항, 제20조제3항제8호, 제21조제1항, 제24조제1항제2호 및 제7항, 제25조제3항, 제27조제3항, 제30조제2항, 제33조제10호, 제37조, 제38조제2항제3호부터 제5호까지 및 제3항, 제63조제1항 본문 및 제4항부터 제6항까지, 제64조제1항·제

2항, 제65조 각 호 외의 부분, 제72조, 제75조제1항 단서 및 제2항제2호 단서, 제76조제1항, 제77조제1항 각 호 외의 부분, 제78조제1항 각 호 외의 부분 전단 및 후단, 별표 1의 제3호가 목, 별표 4의 제19호, 별지 제1호서식, 별지 제2호서식, 별지 제4호서식, 별지 제5호서식 앞쪽, 별지 제9호의4서식 뒤쪽 유의사항란, 별지 제9호의5서식 뒤쪽 유의사항란, 별지 제9호의6서식, 별지 제9호의7서식, 별지 제24호서식 및 별지 제28호서식 중 "보건복지가족부장관"을 각각 "보건복지부장관"으로 한다.

제4조제1항 각 호 외의 부분, 제19조의4제1항 각 호 외의 부분 본문·제2항 및 제3항, 제19조의5, 제60조 각 호 외의 부분 및 제80조 중 "보건복지가족부령"을 각각 "보건복지부령"으로 한다.

제66조제1항, 별지 제5호서식 뒤쪽 처리기관란, 별지 제9호의4서식 뒤쪽 처리기관란, 별지 제9호의5서식 뒤쪽 처리기관란 및 별지 제9호의8서식 뒤쪽 처리기관란 중 "보건복지가족부"를 "보건복지부"로 한다.

<60> 부터 <84> 까지 생략

부칙 <제18호, 2010. 9. 1.>

이 규칙은 공포한 날로부터 시행한다.

부칙 <제26호, 2010. 12. 13.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(규제에 대한 검토) 보건복지부장관은 별표 2의3에 따라 허용하는 경제적 이익등의 범위가 적절한 지를 2013년 12월 31일까지 검토하여 그 범위의 확대, 축소 또는 유지 여부를 결정하여야 한다.

부칙 <제32호, 2010. 12. 30.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2010년 12월 30일부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑫까지 생략

⑬ 의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제43조제2항제3호 중 "「전염병예방법」에 따른 전염병환자, 전염병의사환자"를 "「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병환자, 감염병의사환자"로 한다.

⑭ 생략

제3조 생략

부칙 <제42호, 2011. 2. 10.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만 제40조의 개정규정은 2011년 1월 31일부터 시행하고, 제64조제3항 및 제4항의 개정규정은 2013년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) ① 의료기관 회계기준 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조 중 "「의료법」 제69조제2항"을 "「의료법」 제62조제2항"으로 한다.

② 의사의조건부면허에관한규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "의료법시행령(이하 "시행령"이라 한다) 제16조의 규정에 의하여"를 "「의료법 시행령」(이하 "시행령"이라 한다) 제10조에 따라"로 한다.

③ 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제16조 중 "의료보수"를 "비급여 진료비용"으로 한다.

④ 장기등 이식에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제14조 중 "의료보수"를 "비급여 진료비용"으로 한다.

부칙 <제50호, 2011. 4. 7.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조 생략

부칙 <제88호, 2011. 12. 7.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) ① 의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제41조제1항제2호 중 "정신과"를 "정신건강의학과"로, "산업의학과"를 "직업환경의학과"로 한다.

②부터 ④까지 생략

부칙 <제121호, 2012. 4. 27.>

이 규칙은 2012년 4월 29일부터 시행한다. 다만 제9조 및 제40조의 개정규정은 2012년 8월 5일부터 시행한다.

부칙 <제145호, 2012. 8. 2.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2012년 8월 2일부터 시행한다. 다만, 제43조, 제44조, 제46조 및 별표 8의2의 개정규정은 2012년 8월 5일부터 시행한다.

제2조(감염관리실 전담 인력의 교육에 관한 특례) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 2013년 8월 5일까지 별표 8의2에서 정한 교육기준에 따라 교육을 받아야 한다.

1. 이 규칙 시행 당시 감염관리실에서 전담 근무하는 사람
2. 이 규칙 시행 당시의 의료기관이 제43조제1항의 개정규정에 따라 새로 설치하는 감염관리실에서 전담 근무하는 사람

부칙 <제188호, 2013. 3. 23.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조부터 제11조까지 생략

제12조(다른 법령의 개정) ① 및 ② 생략

③ 의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제33조제8호 중 "「약사법 시행규칙」 제62조제1항제10호"를 "「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제5호"로 한다.

④ 생략

제13조 생략

부칙 <제193호, 2013. 4. 17.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제213호, 2013. 10. 4.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제14조의 개정규정은 2013년 10월 6일부터 시행한다.

제2조(진료기록부등에 관한 적용례) 제14조의 개정규정은 이 규칙 시행 후의 의료행위에 관한 사항과 의견을 진료기록부등에 기록하는 경우부터 적용한다.

제3조(요양병원의 침대용 엘리베이터 설치에 관한 특례) 부칙 제4조에도 불구하고 이 규칙 시행 당시 개설·운영되고 있는 2층 이상의 건물에 해당하는 요양병원에 「승강기시설 안전관리법 시행규칙」 별표 1에 따른 승객용 용도의 엘리베이터를 설치한 경우 별표 4의 개정규정에 따른 침대용 엘리베이터를 설치한 것으로 본다. 다만, 이 규칙 시행 후 그 요양병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되는 경우에는 별표 4의 개정규정에 따른 침대용 엘리베이터를 갖추어야 한다.

1. 요양병원 건물에 대하여 「건축법」 제11조에 따른 허가를 받아 건축 또는 대수선을 하는 경우(개설자가 해당 건물의 전부 또는 일부를 소유한 경우만 해당한다)
2. 요양병원의 개설 장소를 이전하거나 요양병원 건물을 새로 소유 또는 임차하는 경우
3. 요양병원 개설자가 변경되는 경우

제4조(요양병원의 시설기준 및 시설규격에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 개설·운영되고 있는 요양병원은 이 규칙 시행일부터 1년 이내에 별표 3의 개정규정에 따른 시설기준 및 별표

4의 개정규정에 따른 시설규격에 맞는 시설을 갖추어야 한다.

부칙 <제228호, 2013. 12. 31.>

이 규칙은 2014년 1월 1일부터 시행한다.

부칙 <제254호, 2014. 8. 6.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제262호, 2014. 9. 19.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(부대사업에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 제60조제4호·제6호 및 제7호에 따른 부대사업을 신고한 의료법인은 제60조제9호가목부터 다목까지의 개정규정에 따른 부대사업을 신고한 것으로 본다.

부칙 <제282호, 2015. 1. 2.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(외국인환자 유치업자의 보증보험 가입에 관한 적용례) 제19조의4제1항제3호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 등록하거나 보증보험을 갱신하는 외국인환자 유치업자부터 적용한다.

부칙 <제283호, 2015. 1. 5.>

이 규칙은 공포일로부터 시행한다.

부칙 <제317호, 2015. 5. 29.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 별표 5의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(수술실 등에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 당시 개설·운영 중인 의료기관은 이 규칙 시행일부터 3년 이내에 별표 3 제3호·제7호 및 별표 4 제3호가목의 개정규정에 따른 시설을 갖추어야 한다.

② 이 규칙 시행 당시 개설·운영 중인 의료기관은 이 규칙 시행일부터 6개월 이내에 별표 4 제3호나목 및 다목의 개정규정에 따른 장비 및 설비를 갖추어야 한다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 이 규칙 시행 당시 개설·운영 중인 의료기관이 이 규칙 시행 이후 외과계 진료과목을 추가로 설치하거나 개설 장소를 이전하려는 경우에는 제26조제1항(제32조제2항에 따라 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 변경신고 또는 제28조제1항(제32조제2항에 따라 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 변경허가 신청을 하기 전에 별표 3 제3호·제7호 및 별표 4 제3호의 개정규정에 따른 시설, 장비 및 설비를 갖추어야 한다.

제3조(요양병원 출입구 시설에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 개설·운영 중인 요양병원은 이 규칙 시행일부터 1년 이내에 별표 4 제20호사목의 개정규정에 따른 시설을 갖추어야 한다.

부칙 <제336호, 2015. 7. 24.>

이 규칙은 2016년 1월 1일부터 시행한다.

부칙 <제345호, 2015. 8. 6.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제375호, 2015. 12. 23.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제30조제3항 및 별표 1의2의 개정규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행하고, 제36조 및 별표 4의2의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

부칙 <제388호, 2015. 12. 31.>

이 규칙은 2016년 1월 1일부터 시행한다.

부칙 <제395호, 2016. 2. 5.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(전자의무기록의 관리·보존을 위하여 갖추어야 하는 시설과 장비에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 의료기관(법 제49조에 따라 부대사업을 하는 장소를 포함한다)에서 전자의무기록을 관리·보존하고 있는 의료인이나 의료기관 개설자는 이 규칙 시행일부터 6개월 이내에 제16조제1항제1호부터 제6호까지 및 같은 조 제2항의 개정규정에 따른 시설과 장비를 갖추어야 한다.

부칙 <제407호, 2016. 6. 23.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2016년 6월 23일부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) 의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제19조의3부터 제19조의9까지를 각각 삭제한다.

별지 제9호의4서식부터 별지 제9호의8서식까지를 각각 삭제한다.

부칙 <제442호, 2016. 10. 6.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제12조제1항제8호·제9호 및 제15조제1항제6호의 개정규정은 공포 후 1개월이 경과한 날부터 시행하고, 제46조제1항 및 별표 8의2의 개정규정은 2018년 10월 1일부터 시행한다.

제2조(감염관리실 근무 인력의 교육에 관한 적용례) 제46조제3항의 개정규정은 2017년 1월 1일 이후 교육을 받는 것부터 적용한다.

부칙 <제458호, 2016. 12. 29.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제13조의2의 개정규정은 2016년 12월 30일부터 시행한다.

제2조(검사내용 기록의 보존에 관한 적용례) 제15조제1항제5호의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 검사하는 것부터 적용한다.

부칙 <제462호, 2016. 12. 30.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제477호, 2017. 2. 3.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(의료기관의 시설규격에 관한 적용례) 별표 4 제1호 및 제2호의 개정규정은 부칙 제3조 및 제4조의 적용을 받는 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 이 규칙 시행 이후에 의료기관의 개설허가를 신청하거나 개설신고를 하는 경우 또는 의료기관의 개설변경(의료기관의 주소지 이전 또는 입원실·중환자실의 시설변경만 해당한다)의 허가를 신청하거나 신고를 하는 경우에도 적용한다.

1. 이 규칙 시행 이후에 「건축법 시행령」 별표 1 제3호라목 및 제9호에 따른 진료·치료시설 또는 의료시설의 용도로 건축허가를 신청하거나 건축신고를 하는 경우
2. 이 규칙 시행 이후에 의료기관의 개설, 주소지 이전 또는 입원실·중환자실의 시설변경을 위한 매매계약 또는 임대차계약을 체결하여 건축물을 소유하거나 임차하는 경우

3. 이 규칙 시행 이후에 병동으로 사용하지 아니하는 의료기관의 건축물의 전부 또는 일부를 병동으로 사용하는 경우

제3조(입원실 및 중환실의 병상 간 이격거리에 관한 특례) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관의 경우에는 별표 4 제1호라목 후단 및 제2호자목의 개정규정에 불구하고 입원실의 병상 간 이격거리는 최소 1미터 이상, 중환자실의 병상 간 이격거리는 최소 1.5미터 이상으로 한다. 이 경우 해당 의료기관은 2018년 12월 31일까지 해당 병상 간 이격거리 기준을 갖추어야 한다.

1. 부칙 제4조제1항 각 호외의 부분 본문에 따른 의료기관
2. 부칙 제4조제3항에 따라 개설되는 의료기관

제4조(의료기관의 시설규격에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 당시 「의료법」 제33조제3항 및 제4항에 따라 개설허가를 받았거나 개설신고를 한 의료기관, 개설허가·개설신고 절차가 진행 중인 의료기관 또는 같은 법 제33조제5항에 따라 개설허가·개설신고의 변경절차(의료기관의 주소지 이전 또는 입원실·중환자실의 시설변경만 해당한다)가 진행 중인 의료기관의 시설규격에 대해서는 별표 4 제1호 및 제2호의 개정규정에 불구하고 종전의 규정에 따른다. 다만, 병상 수가 300개 이상인 종합병원 또는 요양병원의 경우에는 별표 4 제1호바목·사목 및 같은 표 제2호카목의 개정규정에 따르되, 다음 각 호의 구분에 따른 날까지 해당 개정규정에 따른 시설규격을 갖추어야 한다.

1. 병상 수가 300개 이상인 종합병원: 다음 각 목에 따른 것

가. 2018년 12월 31일까지 별표 4 제1호바목의 기준에 따른 음압격리병실을 갖추는 것

나. 2021년 12월 31일까지 별표 4 제2호카목의 기준에 따른 격리병실 또는 음압격리병실을 갖추는 것

2. 병상 수가 300개 이상인 요양병원: 2018년 12월 31일까지 별표 4 제1호사목의 기준에 따른 격리병실을 갖추는 것

② 보건복지부장관은 제1항제1호에 불구하고 해당 의료기관 병실의 구조·형태·안전 또는 연한 등에 비추어 음압격리병실의 설치가 현저히 곤란하다고 인정하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 음압격리병실의 설치기준을 완화하거나 이동형 음압시설 등을 설치하게 할 수 있다.

③ 이 규칙 시행 당시 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 이 규칙 시행 이후에 「의료법」 제33조제3항부터 제5항까지의 규정에 따라 의료기관의 개설허가를 신청하거나 개설신고를 하는 경우 또는 개설변경(의료기관의 주소지 이전 또는 입원실·중환자실의 시설변경만 해당한다)을 하는 경우 해당 의료기관의 시설규격에 대해서는 별표 4 제1호 및 제2호의 개정규정에 불구하고 종전의 규정에 따른다. 다만, 병상 수가 300개 이상인 종합병원 또는 요양병원에 설치하는 음압격리병실 또는 격리병실의 경우에는 별표 4 제1호바목·사목 및 같은 표 제2호카목의 개정규정에 따른다.

1. 「건축법 시행령」 별표 1 제3호라목 및 제9호에 따른 진료·치료시설·의료시설의 용도로 건축허가를 받았거나 건축신고를 한 자 또는 건축허가·건축신고 절차가 진행 중인 자

2. 「건축법 시행령」 별표 1 제3호라목 및 제9호에 따른 진료·치료시설·의료시설의 용도로 용도변경 허가를 받았거나 용도변경 신고를 한 자 또는 용도변경허가·용도변경신고 절차가 진행 중인 자
3. 「건축법 시행령」 별표 1 제3호라목 및 제9호에 따른 진료·치료시설·의료시설의 용도에 해당하는 건축물의 매매계약 또는 임대차계약을 체결하여 해당 건축물을 소유하거나 임차하는 자

부칙 <제484호, 2017. 3. 7.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제485호, 2017. 3. 7.>

이 규칙은 2018년 1월 1일부터 시행한다.

부칙 <제497호, 2017. 5. 30.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2017년 5월 30일부터 시행한다.

제2조부터 제10조까지 생략

제11조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑥까지 생략

⑦ 의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제36조제3항 중 "「정신보건법」 제3조제1호"를 "「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호"로, "같은 법 제3조제3호"를 "같은 법 제3조제5호"로 한다.

⑧부터 ⑫까지 생략

제12조 생략

부칙 <제502호, 2017. 6. 21.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2017년 6월 21일부터 시행한다. 다만, 제30조의2제2항 후단 및 제36조제7항의 개정규정은 2017년 9월 1일부터 시행하고, 제41조제1항제3호의 개정규정(통합치의학과에 관련된 부분만 해당한다)은 2019년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(의료기관의 개설 등에 관한 적용례) 제25조제1항·제2항, 제26조제2항, 제27조제1항·제2항, 제28조제2항, 제30조제1항 및 제32조제1항의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 의료기관(부속의료기관을 포함한다)의 개설허가·변경허가 신청, 개설신고·변경신고 또는 폐업·휴업 신고를 하는 것부터 적용한다.

제3조(의료업의 폐업·휴업에 따른 환자 권익 보호 조치에 관한 적용례) 제30조의3의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 의료업의 폐업 또는 휴업을 신고하는 것부터 적용한다.

부칙 <제511호,2017. 8. 4.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2021년 3월 1일부터 시행한다.

제2조(치과의사 국가시험 실시에 관한 적용례) 별표 1의3의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 국가 시험등관리기관의 장이 영 제4조제3항에 따라 공고하는 치과의사 국가시험부터 적용한다.

부칙 <제536호,2017. 11. 28.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

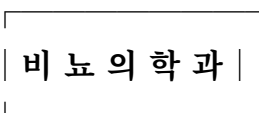
제2조(다른 법령의 개정) ① 생략

② 의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

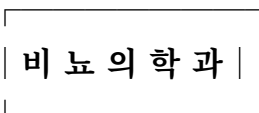
제41조제1항제2호 중 "비뇨기과"를 "비뇨의학과"로 한다.

별표 8 제1호 표의 한방병원란 가목2) 중 "비뇨기과"를 "비뇨의학과"로 한다.

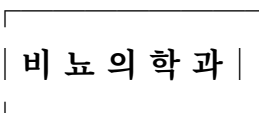
별지 제14호서식 3쪽 진료과목 현황의 진료과목란 중 비뇨기과란을 다음과 같이 한다.



별지 제16호서식 3쪽 진료과목 현황의 진료과목란 중 비뇨기과란을 다음과 같이 한다.



별지 제20호서식 3쪽 진료과목 현황의 진료과목란 중 비뇨기과란을 다음과 같이 한다.



별지 제23호의5서식 제1쪽 제3호 진료과목 개설현황란 중 "비뇨기과"를 "비뇨의학과"로 한다

.

③부터 ⑤까지 생략

제3조 생략

부칙 <제596호, 2018. 9. 27.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2018년 9월 28일부터 시행한다.

제2조(의료광고 모니터링 결과 제출에 관한 특례) 이 규칙 시행일이 속하는 분기의 모니터링 결과 제출은 제61조의3에도 불구하고 2018년 4분기 모니터링 결과와 함께 제출하여야 한다.

제3조(사진 첨부에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 이미 의료법인 설립허가가 신청되거나 임원선임이 보고된 경우에는 제48조제7호 및 제52조제1항제2호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제4조(기본재산 담보 제공에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 이미 담보제공허가신청서를 제출한 경우에는 제54조제2항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제5조(해산 허가신청에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 이미 해산허가신청서를 제출한 경우에는 제57조제3항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제6조(잔여재산 처분 허가에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 이미 잔여재산처분허가신청서를 제출한 경우에는 제58조의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제7조(처방전 서식에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따른 별지 제9호서식은 이 규칙 공포 후 1년까지 이 규칙에 따른 개정서식과 함께 사용할 수 있다.

[별표 1] <개정 2016. 10. 6.>

환자의 권리와 의무(제1조의3제1항 관련)**1. 환자의 권리****가. 진료받을 권리**

환자는 자신의 건강보호와 증진을 위하여 적절한 보건의료서비스를 받을 권리를 갖고, 성별·나이·종교·신분 및 경제적 사정 등을 이유로 건강에 관한 권리를 침해받지 아니하며, 의료인은 정당한 사유 없이 진료를 거부하지 못한다.

나. 알권리 및 자기결정권

환자는 담당 의사·간호사 등으로부터 질병 상태, 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식 여부, 부작용 등 예상 결과 및 진료 비용에 관하여 충분한 설명을 듣고 자세히 물어볼 수 있으며, 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.

다. 비밀을 보호받을 권리

환자는 진료와 관련된 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니하며, 의료인과 의료기관은 환자의 동의를 받거나 범죄 수사 등 법률에서 정한 경우 외에는 비밀을 누설·발표하지 못한다.

라. 상담·조정을 신청할 권리

환자는 의료서비스 관련 분쟁이 발생한 경우, 한국의료분쟁조정중재원 등에 상담 및 조정 신청을 할 수 있다.

2. 환자의 의무**가. 의료인에 대한 신뢰·존중 의무**

환자는 자신의 건강 관련 정보를 의료인에게 정확히 알리고, 의료인의 치료 계획을 신뢰하고 존중하여야 한다.

나. 부정한 방법으로 진료를 받지 않을 의무

환자는 진료 전에 본인의 신분을 밝혀야 하고, 다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받지 아니한다.

[별표 1의2] <신설 2016. 10. 6.>

간호·간병통합서비스 제공기관의 인력, 시설, 운영 등 기준(제1조의4제3항 관련)

1. 인력기준: 간호·간병통합서비스 제공 병동에 다음 각 목의 구분에 따른 인력을 배치한다.

가. 간호사: 다음의 구분에 따라 배치할 것

- 1) 상급종합병원: 간호·간병통합서비스 제공 병동의 병상 7개당 간호사 1명 이상. 다만, 7개당의 병상 수를 계산한 후 남은 병상이 7개 미만인 경우에는 1명을 배치한다.
- 2) 종합병원: 간호·간병통합서비스 제공 병동의 병상 12개당 간호사 1명 이상. 다만 12개당의 병상 수를 계산한 후 남은 병상이 12개 미만인 경우에는 1명을 배치한다.
- 3) 병원: 간호·간병통합서비스 제공 병동의 병상 14개당 간호사 1명 이상. 다만 14개당의 병상 수를 계산한 후 남은 병상이 14개 미만인 경우에는 1명을 배치한다.

나. 간호조무사: 간호·간병통합서비스 제공 병동의 병상 40개당 1명 이상. 다만 40개당의 병상 수를 계산한 후 남은 병상이 40개 미만인 경우에는 1명을 배치한다.

다. 간병지원인력 : 1명 이상

2. 시설기준: 다음 각 목의 기준에 따라 설치한다.

가. 간호·간병통합서비스를 제공하는 병동은 다른 병동과 구별되도록 설치할 것

나. 간호·간병통합서비스 병동 내 시설 및 장비는 다음의 기준에 따를 것

구분	설치 기준
간호사실	◦병동의 각 층마다 1개 이상 설치할 것
입원실 및 복도	◦입원실 및 복도에는 문턱이 없을 것. 다만, 불가피한 사유로 문턱을 두는 경우에는 환자가 쉽게 이동할 수 있도록 경사로를 설치한다.
목욕실	◦목욕실에는 문턱이 없을 것. 다만, 불가피한 사유로 문턱을 두는 경우에는 환자가 쉽게 이동할 수 있도록 경사로를 설치한다.

	◦목욕실 바닥은 미끄럼 방지 처리를 할 것.
화장실	◦입원실 내에 설치할 것. 다만, 부득이한 사유로 입원실 내 설치가 곤란한 경우에는 해당 병동의 각 층에 별도로 설치한다. ◦화장실 바닥은 미끄럼 방지 처리를 할 것. ◦화장실에는 문턱이 없을 것. 다만, 불가피한 사유로 문턱을 두는 경우에는 환자가 쉽게 이동할 수 있도록 경사로를 설치한다.
비상연락장치	◦병상, 목욕실, 화장실 및 휴게실 등에 각각 설치할 것
안전손잡이	◦복도, 계단, 화장실, 목욕실 및 휴게실 등에 각각 설치할 것
욕창방지용품	◦운영 병상의 100분의5 이상(소수점 이하의 수는 올려 계산한다) 구비할 것

3. 운영기준: 다음 각 목의 기준에 따라 운영한다.

- 가. 간호·간병통합서비스 병동에 배치된 인력은 해당 서비스를 제공하는 업무에만 종사할 것
- 나. 간호·간병통합서비스 제공 병동의 운영기준을 작성·비치할 것
- 다. 안전사고 관리지침을 작성·비치할 것

비 고

위 표 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 인력기준, 시설기준 또는 운영기준에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[별표 1의3] <개정 2016. 10. 6.>

국가시험의 시험과목, 시험방법 및 합격자 결정방법(제2조 관련)

1. 시험과목

구 분	시 험 과 목	
	필기시험	실기시험
의사 국가시험	가. 의학총론(몸의 정상구조와 기능, 정상발생·성장 및 노화, 질병의 발생과 죽음, 주요 증상과 병태생리, 진찰 및 진단, 검사, 치료와 합병증, 건강증진·질병예방 및 보건의료관리를 말한다) 나. 의학각론(영양, 소화기 질환, 손상·중독, 신생물, 혈액·조혈 기관 질환, 심혈관 질환, 근골격계·결합조직 질환, 신경계 질환, 알레르기 및 면역질환, 호흡기 질환, 감염 및 기생충 질환, 내분비·대사성 질환, 신장·요로 및 남성생식기 질환, 유전 질환과 선천성기형, 주산기 및 신생아 질환, 눈 및 눈부속기 질환, 귀 및 유양돌기 질환, 피부질환, 여성생식기 질환, 임신·출산 및 산욕기 질환, 정신 질환을 말한다) 다. 보건의약관계 법규(「보건의료기본법」·「지역보건법」·「국민건강증진법」·「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」·「후천성면역결핍증 예방법」·「검역법」·「의료법」·「응급의료에 관한 법률」·「혈액관리법」·「마약류 관리에 관한 법률」·「국민건강보험법」과 그 시행령 및 시행규칙을 말한다. 이하 같다)	병력청취, 신체진찰, 환자와의 의사소통, 진료태도, 기본 기술적 수기
치과의사 국가시험	구강악안면외과학, 치과보존학, 치과보철학, 소아치과학, 영상치의학, 치주과학, 구강내과학, 치과재료학, 치과교정학, 구강병리학, 구강보건학, 구강생물학(구강해부학, 구강생리학, 구강생화학, 치과약리학, 구강미생물학, 구강조직학을 포함한다) 및 보건의약관계 법규	
한의사 국가시험	내과학, 침구학, 부인과학, 소아과학, 외과학, 신경정신과학, 안이비인후과학, 본초학, 한방생리학, 예방의학 및 보건의약관계 법규	
조산사 국가시험	조산학(마취학을 포함한다), 신생아간호학, 모자보건학(가족계획을 포함한다) 및 「모자보건법」	
간호사 국가시험	기본간호학, 성인간호학, 모성간호학, 아동간호학, 지역사회간호학, 정신간호학, 간호관리학 및 보건의약관계 법규	

2. 시험방법

- 가. 의사 국가시험의 시험방법은 필기시험과 실기시험으로 구분하여 실시하고, 필기시험 또는 실기시험 중 어느 한 시험에 합격한 자에 대하여는 다음 회의 시험에 한하여 그 시험을 면제한다.
- 나. 치과의사·한의사·조산사·간호사 국가시험의 시험방법은 필기시험으로 한다.

3. 합격자 결정방법

- 가. 의사 국가시험의 필기시험 합격자 결정은 전과목 총점의 60퍼센트 이상, 매 과목 40퍼센트 이상을 득점한 자로 하고, 실기시험의 합격자 결정은 의과대학 교수로 구성된 합격선 심의 위원회에서 결정된 합격점수 이상을 득점한 자로 하되, 합격점수의 산출방법에 관한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시하며, 필기시험과 실기시험에 모두 합격한 자를 최종 합격자로 한다.
- 나. 치과의사·한의사·조산사·간호사 국가시험의 합격자 결정은 전과목 총점의 60퍼센트 이상, 매 과목 40퍼센트 이상을 득점한 자를 합격자로 한다. 이 경우 치과의사 국가시험에서 매 과목 40퍼센트 이상 득점여부는 소아치과학 및 치과교정학을 1개 과목으로, 영상치의학·구강내과학 및 구강병리학을 1개 과목으로, 치주과학 및 구강보건학을 1개 과목으로, 치과재료학 및 구강생물학을 1개 과목으로 하여 결정하고, 한의사국가시험에서 매 과목 40퍼센트 이상 득점여부는 부인과학 및 소아과학을 1개 과목으로, 외과학·안이비인후과학 및 신경정신과학을 1개 과목으로, 본초학·한방생리학 및 예방의학을 1개 과목으로 하여 결정한다.

[별표 2]

예비시험의 시험과목, 시험방법 및 합격자 결정방법(제2조 관련)

1. 시험과

직종	시험 절차 및 형태	1차 시험(필기시험)	2차 시험(실기시험)
	내용	시 험 과 목	평 가 내 용
의 사		가. 의학의 기초(몸의 정상구조와 기능, 정상발생·성장 및 노화, 병리, 주요 증상 및 소견, 진찰과 검사, 건강 증진·질병 예방, 보건의료관리) 나. 한국어	병력청취, 신체질환, 환자와의 의사소통, 진료태도, 기본 기술적 수기(手技)(basic technical skill)
치 과 의 사		가. 치의학의 기초(구강악안면의 구조와 발생, 성장, 기능 및 대사, 병력청취 및 진찰, 구강악안면 부위의 영상, 기능, 병리검사, 구강악안면질환, 형태이상의 진단과 치료, 치과 생체재료의 이해, 공중구강보건과 구강질환의 예방과 교육, 한국치과의료의 이해) 나. 한국어	병력청취, 신체질환, 환자와의 의사소통, 진료태도, 기본 기술적 수기(basic technical skill)
한 의 사		가. 한의학의 기초(인체의 구조, 기능 및 대사, 질병의 발생과 변화, 진찰, 검사 및 변증, 치료기법 및 재료, 한·국한의학의 이해) 나. 한국어	병력청취, 신체질환, 환자와의 의사소통, 진료태도, 학약재관리, 기본 기술적 수기(basic technical skill)

2. 시험방법 등

가. 예비시험의 시험방법은 1차 시험은 필기시험, 2차 시험은 실기시험으로 하되, 2차 시험은 1차 시험 합격자에 대하여만 실시한다. 이 경우 1차 시험에 합격한 자에 대하여는 다음 회의 시험에서만 1차 시험을 면제한다.

나. 1차 시험 중 한국어 과목의 시험은 국가시험등관리기관의 장이 지정하는 한국어능력평가 전문기관(이하 "한국어시험기관"이라 한다)이 시행한다. 다만, 국내에서 한국어로 수업하는 「초·중등교육법」에 따른 중학교와 고등학교 과정을 모두 마친 자는 한국어 과목의 시험을 면제한다.

다. 예비시험에 응시하는 자는 한국어시험기관이 발행한 한국어 과목 인증서를 제출하여야 하고, 한국어 과목의 면제 대상이 되는 자는 출신 학교의 장이 발행한 졸업증명서를 제출하여야 한다.

3. 합격자 결정방법

가. 예비시험의 1차 시험 합격자는 한국어 과목에서 국가시험등관리기관의 장이 정하는 기준 이상의 성적을 취득하거나 한국어 과목 시험을 면제받은 자로서 한국어 과목을 제외한 과목 총점의 60퍼센트 이상을 득점한 자로 한다.

나. 예비시험의 2차 시험 합격자는 국가시험등관리기관의 장이 정하는 실기시험 합격 기준에 따라 적격 판정을 받은 자로 한다.

[별표 2의2] <신설 2010.1.29>

환자의 동의를 받을 수 없는 경우 기록 열람·사본 발급 요청 시
구비서류(제13조의2제3항 관련)

구 분	구비서류
환자가 사망한 경우	1. 기록 열람이나 사본 발급을 요청하는 자의 신분증 사본 2. 가족관계증명서, 주민등록표 등본 등 친족관계를 확인할 수 있는 서류 3. 가족관계증명서, 제적등본, 사망진단서 등 사망사실을 확인할 수 있는 서류
환자가 의식불명 또는 의식불명은 아니지만 중증의 질환·부상으로 자필서명을 할 수 없는 경우	1. 기록 열람이나 사본 발급을 요청하는 자의 신분증 사본 2. 가족관계증명서, 주민등록표 등본 등 친족관계를 확인할 수 있는 서류 3. 환자가 의식불명 또는 중증의 질환·부상으로 자필서명을 할 수 없음을 확인할 수 있는 진단서
환자가 행방불명인 경우	1. 기록 열람이나 사본 발급을 요청하는 자의 신분증 사본 2. 가족관계증명서, 주민등록표 등본 등 친족관계를 확인할 수 있는 서류 3. 주민등록표 등본, 법원의 실종선고 결정문 사본 등 행방불명 사실을 확인할 수 있는 서류
환자가 의사무능력자인 경우	1. 기록 열람이나 사본 발급을 요청하는 자의 신분증 사본 2. 가족관계증명서, 주민등록표 등본 등 친족관계를 확인할 수 있는 서류 3. 법원의 금치산 선고 결정문 사본 또는 의사무능력자임을 증명하는 정신과 전문의의 진단서

[별표 2의3] <개정 2015.1.2.>

허용되는 경제적 이익등의 범위(제16조의2 관련)

허용 행위	허용 범위
1. 견본품 제공	○ 최소 포장단위로 “견본품” 또는 “sample”이라는 문자를 표기하여 의료기관에 해당 의약품 및 의료기기의 제형·형태 등을 확인하는데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우, 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.
2. 학술대회 지원	○ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실비로 지원받는 비용. 1. 의학·약학, 의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인 2. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한약사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 “보건의료단체”라 한다) 3. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단 4. 보건의료단체 또는 사업자(의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 품목신고한 자, 의약품 수입자, 의료기기 제조업자 및 수입업자를 말한다. 이하 이 표에서 같다)들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(해외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체
3. 임상시험 지원	○ 「약사법」 제34조제1항, 같은 조 제7항, 「의료기기법」 제10조제1항 및 같은 조 제7항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「약사법 시행규

	칙」 제31조제3항 및 「의료기기법 시행규칙」 제12조제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품 및 의료기기와 적절한 연구비, 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.
4. 제품 설명회	1. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 주최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다) 가. 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 해당 의료기관에 소속한 의사·치과의사·한의사에게 사업자의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회 나. 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 주최하는 다음 어느 하나의 행사 1) 해당 의료기관에 소속한 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인(이하 이 표에서 “보건의료인”이라 한다)에게 사업자의 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회 2) 해당 의료기관에 소속한 보건의료인 및 시술·진단관련 종사자에게 사업자의 의료기기와 관련한 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련 다. 의료기기 수입업자가 의료기관에 소속한 보건의료인을 대상으로 국내에 수입되지 않은 수입업자의 의료기기와 관련한 기술 습득 및 기술 향상을 위하여 실시하는 국외 교육과 국외 훈련(해당 의료기기에 대한 식품의약품안전청장의 변경허가 또는 사용방법의 변경 등의 경우가 아니면 반복된 교육·훈련은 제외한다) 라. 의료기기 제조업자가 외국에서 복수의 외국 의료기관에 소속된 보건의료인을 대상으로 자사 의료기기에 대

	한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회와 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련. 다만, 강연자로 참석하는 경우만 해당한다. 2. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 주최하는 제품설명회로서, 참석자에게 제공하는 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1일 10만원 이하로 한정하며, 월 4회 이내만 허용한다) 및 사업자의 회사명 또는 제품명을 기입한 1만원 이하의 판촉물 가. 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관에 소속한 의사·치과의사·한의사에게 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공할 목적으로 주최하는 제품설명회 나. 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관에 소속한 보건의료인 및 시술·진단관련 종사자에게 사업자의 의료기기과 관련한 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련 ※ 제품설명회는 의약품 및 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.
5. 대금결제 조건에 따른 비용할인	○ 의약품 및 의료기기 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 1. 거래가 있는 날로부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 2. 거래가 있는 날로부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 3. 거래가 있는 날로부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날로부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인 ※ “거래가 있는 날”이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다. ※ 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한

	그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.
6. 시판 후 조사	○ 「약사법」 제32조, 같은 법 제42조제4항 및 「의료기기법」 제8조에 따른 재심사 대상 의약품이나 의료기기의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 증례보고서에 대한 건당 5만원 이하(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업량이 필요한 경우에는 30만원 이하를 말한다)의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조·제23조 또는 「의료기기법 시행규칙」 제10조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.
7. 기타	1. 금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 “신용카드”라 한다) 사용을 유도하기 위하여 지급하는 의약품 및 의료기기 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공마일리지 및 이용적립금을 포함하되, 의약품 및 의료기기 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의약품 및 의료기기 대금결제를 주목적으로 하지 아니하는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다). 2. 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는 데 필요한 최소기한의 사용. 다만, 그 기한은 1개월을 넘을 수 없다.

[별표 3] <개정 2015.5.29.>

의료기관의 종류별 시설기준 (제34조 관련)

시설	종합병원 병원 요양병원	치과병원	한방병원	의원	치과 의원	한의원	조산원
1. 입원실	입원환자 100명 이상 (병원·요양 병원의 경우는 30 명 이상)을 수용 할 수 있는 입원 실		입원환자 30명 이 상을 수용 할 수 있 는 입원실	입원실을 두 는 경우 입 원환자 29 명 이하를 수용할 수 있는 입원실	의 원 과 같음	의 원 과 같음	1 (본 만 실 겸용)
2. 중환자실	1 (병상이 300개 이 상인 종합병원만 해당한다)						
3. 수술실	1 (외과계 진료과목 이 있는 종합병원 이나 병원인 경우 에만 갖춘다)	1 (외과계 진료과목 이 있는 경우에만 갖춘다)	1 (외과계 진료과목 이 있는 경우에만 갖춘다)	1 (외과계 진료과목 이 있고, 전신마취 하에 수 술을 하 는 경우 에만 갖 춘다)	1 (외과계 진료과목 이 있고, 전신마취 하에 수 술을 하 는 경우 에만 갖 춘다)		
4. 응급실	1 (병원·요양병원 의 경우는 「응급 의료에 관한 법 률」에 따라 지정 받은 경우에만 갖 춘다)						
5. 임상 검사실	1 (요양병원의 경우 관련 치과 진료과 목이 있는 경우에 만 갖춘다)	1	1 (관련 의과 또는 치과 진료 과목이 있는 경우에 만 갖춘다)				
6. 방사선 장치	1 (요양병원의 경우 관련 치과 진료과 목이 있는 경우에	1	1 (관련 의과 또는 치과 진 료 과목이 있				

	만 갖춘다)		는 경우에만 갖춘다)				
7. 회복실	1 (수술실이 설치되어 있는 경우에만 갖춘다)	1 (수술실이 설치되어 있는 경우 에만 갖춘다)	1 (수술실이 설치되어 있는 경우 에만 갖춘다)	1 (수술실이 설치되어 있는 경우 에만 갖춘다)	1 (수술실이 설치되어 있는 경우 에만 갖춘다)		
8. 물리 치료실	1 (종합병원에만 갖춘다)						
9. 한방 요법실	1 (관련 한의과 진 료과목이 있는 경 우에만 갖춘다)	1 (관련 한 의과 진료 과목이 있 는 경우에 만 갖춘 다)	1				
10. 병리 해부실	1 (종합병원에만 갖춘다)						
11. 조제실	1 (조제실을 두는 경우에만 갖춘다)	1 (조제실을 두는 경우 에만 갖춘다)	1 (조제실을 두는 경우 에만 갖춘다)	1 (조제실 을 두는 경우에만 갖춘다)	1 (조제실 을 두는 경우에만 갖춘다)	1 (조제실 을 두는 경우에만 갖춘다)	1 (조제실 을 두는 경우에만 갖춘다)
11의2. 탕전 실	1 (관련 한의과 진 료과목을 두고 탕 전을 하는 경우에 만 갖춘다)	1 (관련 한 의과 진료 과목을 두 고 탕전을 하는 경우 에만 갖춘 다)	1 (탕전을 하는 경우 에만 갖춘 다)			1 (탕전을 하는 경 우에 만 갖춘다)	
12. 의무 기록실	1	1	1				
13. 소독시 설	1	1	1	1 (외래환 자를 진 료하지 아니하 는 의 원은	1	1	1

				제 외 한 다)			
14. 급식시설	1 (외부 용역업체에 급식을 맡기는 경우에는 적용되지 아니한다)	1 (외부 용역업체에 급식을 맡기는 경우에는 적용되지 아니한다)	1 (외부 용역업체에 급식을 맡기는 경우에는 적용되지 아니한다)				
15. 세탁물 처리시설	1 (세탁물 전량을 위탁처리하는 경우에는 갖추지 아니하여도 된다)	1 (세탁물 전량을 위탁처리하는 경우에는 갖추지 아니하여도 된다)	1 (세탁물 전량을 위탁처리하는 경우에는 갖추지 아니하여도 된다)				
16. 시체실	1 (종합병원만 갖춘다)						
17. 적출물 처리시설	1 (적출물 전량을 위탁처리하는 경우에는 해당하지 아니한다)	1 (적출물 전량을 위탁처리하는 경우에는 해당하지 아니한다)	1 (적출물 전량을 위탁처리하는 경우에는 해당하지 아니한다)				
18. 자가발전시설	1	1	1				
19. 구급자동차	1 (요양병원만 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 경사로를 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 위하여 「장사 등에 관한 법률」 제29조에 따른 장례식장을						

	설치할 수 있다.
--	-----------

[별표 4] <개정 2015.12.23.>

의료기관의 시설규격(제34조 관련)**1. 입원실**

- 가. 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.
- 나. 입원실의 면적은 환자 1명을 수용하는 곳인 경우에는 6.3제곱미터 이상이어야 하고(면적의 측정 방법은 「건축법 시행령」 제119조의 산정 방법에 따른다. 이하 같다) 환자 2명 이상을 수용하는 곳인 경우에는 환자 1명에 대하여 4.3제곱미터 이상으로 하여야 한다.
- 다. 소아만을 수용하는 입원실의 면적은 위 "나"의 입원실 면적의 3분의 2 이상으로 할 수 있다. 다만, 입원실 한 개의 면적은 6.3제곱미터 이상이어야 한다.
- 라. 산모가 있는 입원실에는 입원 중인 산모가 신생아에게 모유를 먹일 수 있도록 산모와 신생아가 함께 있을 수 있는 시설을 설치하도록 노력하여야 한다.
- 마. 감염병환자등의 입원실은 다른 사람이나 외부에 대하여 감염예방을 위한 차단 등 필요한 조치를 하여야 한다.

2. 중환자실

- 가. 병상이 300개 이상인 종합병원은 입원실 병상 수의 100분의 5 이상을 중환자실 병상으로 만들어야 한다.
- 나. 중환자실은 출입을 통제할 수 있는 별도의 단위로 독립되어야 하며, 무정전(無停電) 시스템을 갖추어야 한다.
- 다. 중환자실의 의사당직실은 중환자실 내 또는 중환자실과 가까운 곳에 있어야 한다.
- 라. 병상 1개당 면적은 10제곱미터 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.

- 마. 병상마다 중앙공급식 의료가스시설, 심전도모니터, 맥박산소계측기, 지속적수액주입기를 갖추고, 병상 수의 10퍼센트 이상 개수의 침습적 동맥혈압 모니터, 병상 수의 30퍼센트 이상 개수의 인공호흡기, 병상 수의 70퍼센트 이상 개수의 보육기(신생아중환자실에만 해당한다)를 갖추어야 한다.
- 바. 중환자실 1개 단위(Unit)당 후두경, 엠부백(마스크 포함), 심전도기록기, 체세동기를 갖추어야 한다. 다만, 신생아중환자실의 경우에는 체세동기 대신 광선기와 집중치료기를 갖추어야 한다.
- 사. 중환자실에는 전담의사를 둘 수 있다. 다만, 신생아중환자실에는 전담전문의를 두어야 한다.
- 아. 전담간호사를 두되, 간호사 1명당 연평균 1일 입원환자수는 1.2명(신생아 중환자실의 경우에는 1.5명)을 초과하여서는 아니 된다.

3. 수술실

- 가. 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, 봉대재료, 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.
- 나. 수술실에는 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 마취환자의 호흡감시장치, 심전도 모니터 장치를 갖추어야 한다.
- 다. 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.

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

가. 방사선 촬영투시 및 치료를 하는 데에 지장이 없는 면적이어야 하며, 방사선 위해(危害) 방호시설(防護施設)을 갖추어야 한다.

나. 방사선 사진필름을 현상·건조하는 데에 지장이 없는 면적과 이에 필요한 시설을 갖춘 건조실을 갖추어야 한다.

다. 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.

9. 한방요법실

경락자극요법시설 등 한방요법시설과 특수생약을 증기, 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.

11의2. 탕전실

가. 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.

나. 조제실에는 개봉된 한약재를 보관할 수 있는 한약장 또는 기계·장치와 한약을 조제할 수 있는 시설을 두어야 한다.

다. 한약재 보관시설에는 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설과 한약재의

변질을 예방할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

라. 작업실에는 수돗물이나 「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.

마. 작업실의 시설 및 기구는 항상 청결을 유지하여야 하며 종사자는 위생복을 착용하여야 한다.

바. 의료기관에서 분리하여 따로 설치한 탕전실에는 한의사 또는 한약사를 배치하여야 한다.

사. 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.

12. 의무기록실

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

13. 소독시설

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

14. 급식시설

가. 조리실은 식품의 운반과 배식이 편리한 곳에 위치하고, 조리, 보관, 식기세정, 소독 등 식품을 위생적으로 처리할 수 있는 설비와 공간을 갖추어야 한다.

나. 식품저장실은 환기와 통풍이 잘 되는 곳에 두되, 식품과 식품재료를 위생적으로 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

다. 급식 관련 종사자가 이용하기 편리한 준비실·탈의실 및 옷장을 갖추어야 한다.

15. 세탁물 처리시설

「의료기관세탁물관리규칙」에서 정하는 적합한 시설과 규모를 갖추어야 한

다.

16. 시체실

시체의 부패 방지를 위한 냉장시설과 소독시설을 갖추어야 한다.

17. 적출물 처리시설

「폐기물관리법 시행규칙」 제14조에 따른 시설과 규모를 갖추어야 한다.

18. 자가발전시설

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

19. 구급자동차

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

20. 그 밖의 시설

가. 장례식장의 바닥면적은 해당 의료기관의 연면적의 5분의 1을 초과하지 못한다.

나. 요양병원의 식당 등 모든 시설에는 휠체어가 이동할 수 있는 공간이 확보되어야 하며, 복도에는 병상이 이동할 수 있는 공간이 확보되어야 한다.

다. 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.

라. 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.

마. 요양병원의 입원실, 화장실, 욕실에는 환자가 의료인을 신속하게 호출할 수 있도록 병상, 변기, 욕조 주변에 비상연락장치를 설치하여야 한다.

바. 요양병원의 욕실

1) 병상이 이동할 수 있는 공간 및 보조인력이 들어가 목욕을 시킬 수 있는 공간을 확보하여야 한다.

2) 적절한 온도의 온수가 지속적으로 공급되어야 하고, 욕조를 설치할 경

우 욕조에 환자의 전신이 잠기지 않는 깊이로 하여야 한다.

사. 요양병원의 외부로 통하는 출입구에 잠금장치를 갖추되, 화재 등 비상시에 자동으로 열릴 수 있도록 하여야 한다.

[별표 4의2] <개정 2015. 12. 23.>

요양병원 개설자가 환자의 움직임을 제한하거나 신체를 묶는 경우에
준수해야 할 사항(제36조제6항 관련)

1. "신체보호대"란 전신 혹은 신체 일부분의 움직임을 제한할 때 사용되는 물리적 장치 및 기구를 말한다.
2. 신체보호대는 입원 환자가 생명유지 장치를 스스로 제거하는 등 환자 안전에 위해가 발생할 수 있어 그 환자의 움직임을 제한하거나 신체를 묶을 필요가 있는 경우에 제3호에서 정하는 바에 따라 최소한의 시간만 사용한다.
3. 신체보호대 사용 사유 및 절차는 다음 각 목과 같다.
 - 가. 주된 증상, 과거력(過去歷), 투약력(投藥歷), 신체 및 인지 기능, 심리 상태, 환경적 요인 등 환자의 상태를 충분히 파악한 후 신체보호대를 대신할 다른 방법이 없는 경우에 한하여 신체보호대를 사용한다.
 - 나. 의사는 신체보호대 사용 사유·방법·신체 부위, 종류 등을 적어 환자에 대한 신체보호대 사용을 처방하여야 한다.
 - 다. 의료인은 의사의 처방에 따라 환자에게 신체보호대 사용에 대하여 충분히 설명하고 그 동의를 얻어야 한다. 다만, 환자가 의식이 없는 등 환자의 동의를 얻을 수 없는 경우에는 환자 보호자의 동의를 얻을 수 있다.
 - 라. 다목에 따른 동의는 신체보호대 사용 사유·방법·신체 부위 및 종류, 처방한 의사와 설명한 의료인의 이름 및 처방·설명 날짜를 적은 문서

로 얻어야 한다. 이 경우 다목 단서에 따라 환자의 보호자가 대신 동의한 경우에는 그 사유를 함께 적어야 한다.

4. 신체보호대를 사용하는 경우에는 다음 각 목을 준수하여야 한다.

가. 신체보호대는 응급상황에서 쉽게 풀 수 있거나 즉시 자를 수 있는 방법으로 사용한다.

나. 신체보호대를 사용하고 있는 환자의 상태를 주기적으로 관찰·기록하여 부작용 발생을 예방하며 환자의 기본 욕구를 확인하고 충족시켜야 한다.

다. 의료인은 신체보호대의 제거 또는 사용 신체 부위를 줄이기 위하여 환자의 상태를 주기적으로 평가하여야 한다.

5. 의사는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 신체보호대 사용을 중단한다.

가. 신체보호대의 사용 사유가 해소된 경우

나. 신체보호대를 대신하여 사용할 수 있는 다른 효과적인 방법이 있는 경우

다. 신체보호대의 사용으로 인하여 환자에게 부작용이 발생한 경우

6. 요양병원 개설자는 신체보호대 사용을 줄이기 위하여 연 1회 이상 의료인을 포함한 요양병원 종사자에게 신체보호대 사용에 관한 교육을 하여야 한다. 이 경우 신체보호대의 정의·사용 방법·준수 사항, 신체보호대를 사용할 경우 발생할 수 있는 부작용, 신체보호대 외의 대체수단 및 환자의 권리 등을 포함하여 교육하여야 한다.

[별표 5] <개정 2015.5.29.>

의료기관에 두는 의료인의 정원(제38조 관련)

구분	종합병원	병원	치과병원	한방병원	요양병원	의원	치과 의원	한의원
의사	연평균 1일 입원환자를 20명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함	종합병원과 같음	추 가 하 는 진료과목당 1명(법 제43조 제2항에 따라 의과 진료과목을 설치하는 경우)	추 가 하 는 진료과목당 1명(법 제43조 제2항에 따라 의과 진료과목을 설치하는 경우)	연평균 1일 입원환자 80명까지는 2명으로 하되, 80명을 초과하는 입원환자 매 40명마다 1명씩 기준으로 함(한의를 포함하여 환산함). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함	종합병원과 같음		
치과 의사	의사의 경우와 같음	추 가 하 는 진료과목당 1명(법 제43조 제3항에 따라 치과 진료과목을 설치하는 경우)	종합병원과 같음	추 가 하 는 진료과목당 1명(법 제43조 제3항에 따라 치과 진료과목을 설치하는 경우)	추 가 하 는 진료과목당 1명(법 제43조 제3항에 따라 치과 진료과목을 설치하는 경우)		종합병원과 같음	
한 의사	추가하는 진료과목당 1명(법 제43조 제1항에 따라 한의과 진료과목을 설치하는 경우)	추 가 하 는 진료과목당 1명(법 제43조 제1항에 따라 한의과 진료과목을 설치하는 경우)	추 가 하 는 진료과목당 1명(법 제43조 제1항에 따라 한의과 진료과목을 설치하는 경우)	연평균 1일 입원환자를 20명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함	연평균 1일 입원환자 40명마다 1명씩을 기준으로 함(의사를 포함하여 환산함). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함			한방병원과 같음
조산사	산부인과에 배정된 간호사 정원의 3분의 1 이상	종합병원과 같음(산부인과가 있는 경우에만 동)		종합병원과 같음(법 제43조 제2항에 따라 산부인과를 설치하는 경우)		병원과 같음		
간호사	연평균 1일 입원	종합병원	종합병원과	연평균 1일	연평균 1일	종합	종합	한방병

(치과 의료기 관의 경우에 는 치 과위생 사 또는 간호사)	환자를 2.5명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 12명은 입원환자 1명으로 환산함	과 같음	같음	입원환자를 5명으로 나 눈 수(이 경우 소수 점은 올림). 외래환자 12 명은 입원 환자 1명으 로 환산함	입원환자 5 명마다 1명 을 기준으 로 함(다만, 간호조무사 는 간호사 정원의 3분 의 2 범위 내에서 둘 수 있음). 외래환자 12 명은 입원 환자 1명으 로 환산함	병 원 과 같음	병 원 과 같음	원 과 같음
--	---	------	----	---	--	----------------	----------------	-----------

[별표 5의2] <신설 2010.1.29>

의료기관에 두는 약사 및 한약사의 정원(제38조 관련)

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
병 원		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.

[별표 6]

의료기관의 급식관리 기준(제39조 관련)

1. 환자의 영양관리에 관한 사항을 심의하기 위하여 병원장이나 부원장을 위원장으로 하는 영양관리위원회를 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.

[별표 7] 삭제 <2009.4.29>

[별표 8] <신설 2010.1.29>

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 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 외과과목을 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. 외과 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: 이비인후 과, 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.	

2. 진료에 필요한 시설·장비 등

가. 종합병원·병원·치과병원에 추가로 한의과 진료과목을 설치하는 경우

- 1) 관련된 시설·장비 및 의료관계인을 확보하고 있는 경우에는 한방요법실을 갖출 수 있다.
- 2) 탕전을 하는 경우에는 관련된 시설·장비 및 의료관계인을 확보하고 탕전실을 갖추어야 한다.

나. 한방병원·치과병원에 추가로 외과 진료과목을 설치하는 경우

- 1) 외과계 진료과목을 설치하는 경우에는 관련된 시설·장비 및 의료관계인을 확보하고 수술실을 갖추어야 한다.
- 2) 관련된 시설·장비 및 의료관계인을 확보하고 있는 경우에는 임상검사실을 갖출 수 있다.
- 3) 관련된 시설·장비 및 의료관계인을 확보하고 있는 경우에는 방사선장치를 갖출 수 있다.
- 4) 수술실이 설치되어 있는 경우에는 회복실을 갖추어야 한다.

다. 요양병원에 추가로 치과 진료과목을 설치하는 경우

- 1) 관련된 시설·장비 및 의료관계인을 확보하고 있는 경우에는 임상검사실을 갖출 수 있다.
- 2) 관련된 시설·장비 및 의료관계인을 확보하고 있는 경우에는 방사선장치를 갖출 수 있다.

라. 가목부터 다목까지의 규정에 따라 추가로 진료과목을 설치한 의료기관은 진료절차, 의료인 간 업무분장, 응급환자 대응방법, 관련 시설·장비의 활용방안, 환자의 선택권 등이 포함된 진료지침을 비치하여야 한다.

[별표 8의2] <신설 2016. 10. 6.>

감염관리 업무를 수행하는 사람의 인력기준 및 배치기준(제46조제1항 관련)

1. 인력기준: 감염관리실에서 감염관리 업무를 수행하는 사람은 감염관리에 관한 경험 및 지식이 있는 사람으로서 의사, 간호사 또는 해당 의료기관의 장이 인정하는 사람으로 한다.
2. 배치기준: 다음 각 목의 구분에 따라 배치한다.

가. 상급종합병원

1) 의사

구분	100~ 300 병상	301~ 600 병상	601~ 900 병상	901~ 1,200 병상	1,201~ 1,500 병상	1,501~ 1,800 병상	1,801~ 2,100 병상	2,101~ 2,400 병상	2,401 병상 이 상
의사	1명 이상	2명 이상	3명 이상	4명 이상	5명 이상	6명 이상	7명 이상	8명 이상	9명 이상

2) 간호사 및 해당 의료기관의 장이 인정하는 사람

구분	100~ 200 병상	201~ 400 병상	401~ 600 병상	601~ 800 병상	801~ 1,000 병상	1,000 ~ 1,200 병상	1,201 ~ 1,400 병상	1,401 ~ 1,600 병상	1,601 ~ 1,800 병상	1,801 ~ 2,000 병상	2,001 ~ 2,200 병상	2,201 ~ 2,400 병상	2,401 병상 이 상
간호사	1명 이상	2명 이상	2명 이상	3명 이상	3명 이상	4명 이상	4명 이상	5명 이상	5명 이상	6명 이상	6명 이상	7명 이상	7명 이상
의료 기관의 장이 인정 하는 사람	1명 이상	1명 이상	2명 이상	2명 이상	3명 이상	3명 이상	4명 이상	4명 이상	5명 이상	5명 이상	6명 이상	6명 이상	7명 이상

나. 종합병원

구분	100~ 300 병상	301~ 600 병상	601~ 900 병상	901~ 1,200 병상	1,201~ 1,500 병상	1,501~ 1,800 병상	1,801~ 2,100 병상	2,101 병상 이상
의사	1명 이상	2명 이상	3명 이상	4명 이상	5명 이상	6명 이상	7명 이상	8명 이상
간호사	1명 이상	2명 이상	2명 이상	3명 이상	3명 이상	4명 이상	4명 이상	5명 이상
의료기관의 장이 인정하는 사람	1명 이상	1명 이상	2명 이상	2명 이상	3명 이상	3명 이상	4명 이상	4명 이상

다. 병원

인력	150~300 병상	301~600 병상	601~900 병상	901~1,200 병상	1,201 병상 이상
의사	1명 이상	2명 이상	3명 이상	4명 이상	5명 이상
간호사	1명 이상	1명 이상	1명 이상	1명 이상	1명 이상
의료기관의 장이 인정하는 사람	1명 이상	1명 이상	1명 이상	1명 이상	1명 이상

비 고

1. 위 표 제2호가목2)의 기준에도 불구하고 401병상 이상인 경우에는 해당 배치기준상의 최소인력을 기준으로 간호사를 1명씩 늘려 배치하면서 의료기관의 장이 인정하는 사람은 1명씩 줄여 배치할 수 있다. 다만, 의료기관의 장이 인정하는 사람이 최소 1명 이상 배치되어야 한다.
2. 위 표 제2호나목의 기준에도 불구하고 601병상 이상인 경우에는 해당 배치기준상의 최소인력을 기준으로 간호사를 1명씩 늘려 배치하면서 의료기관의 장이 인정하는 사람을 1명씩 줄여 배치할 수 있다. 다만, 의료기관의 장이 인정하는 사람은 최소 1명 이상 배치되어야 한다.

[별표 8의3] <개정 2016. 10. 6.>

감염관리실 근무 인력의 교육기준(제46조제3항 관련)

1. 교육 내용: 감염관리업무 개요 및 담당 인력의 역할, 감염관리 지침, 감시 자료 수집 및 분석, 의료관련감염진단, 미생물학, 소독 및 멸균, 환경관리, 병원체별 감염관리, 분야별 감염관리, 역학통계, 임상미생물학, 유행조사, 감염감소 중재전략, 격리, 감염관리사업 기획·평가 등 감염관리와 관련된 내용
2. 교육 이수 시간: 매년 16시간 이상
3. 교육 기관: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관
 - 가. 국가나 지방자치단체
 - 나. 「의료법」 제28조에 따른 의사회 또는 간호사회
 - 다. 「한국보건복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원
 - 라. 그 밖에 감염관리 관련 전문 학회 또는 단체

※ 비교: 감염관리실 근무 인력(감염관리 경력 3년 이상인 사람으로 한정한다)이 감염관리 관련 전문 학회에서 주관하는 학술대회 또는 워크숍에 매년 16시간 이상 참석한 경우에는 제1호부터 제3호까지의 규정에 따라 교육을 받은 것으로 본다.

[별표 9] <신설 2011.2.10>

의료기관 인증마크의 도안 및 표시방법(제63조의2제2항 관련)

1. 의료기관 인증마크의 도안

가. 인증마크의 도안



나. 도안 요령



- 1) 표시는 상하 또는 좌우로 형태를 왜곡하여 사용할 수 없다.
- 2) 인증마크는 원칙적으로 매뉴얼에 따른 사진제판 방식 또는 슬라이드필름에 의한 투사방식으로 복제되어야 하며, 특별히 크게 확대할 경우에는 그리드 스케일의 비례규정에 맞게 재생되어야 한다.
- 3) 인증마크는 황금색을 기본 색상으로 하고 무광 금박으로 처리하며, 신문·잡지 등 적용매체의 특성에 따라 다른 색상으로 표현할 수 있다.

2. 의료기관 인증마크의 사용방법

가. 인증마크의 사용방법

- 1) 인증마크는 사용될 곳의 특성에 따라 기본형 및 단색도 적용형 등이 있으며, 필요에 따라 적절한 크기의 마크 형태를 선택하여 사용한다.
- 2) 인증마크는 Vector Type(*.ai)의 컴퓨터 그래픽파일을 사용하여 재생하도록 한

다.

나. 인증마크의 표시 예

의료기관 인증표시는 다음 중 어느 하나의 표시 예에 따라 사용한다.

<표시 예 1>



<표시 예 2>



<표시 예 3>



[별지 제1호서식] <개정 2010.3.19>

조선 수습의료기관 인정신청서		처리기간
		5일
의료기관의 명칭		
소재지		
수습생 정원 신청 인원		
수습 시작 예정일		
위와 같이 조선에 관한 수습의료기관으로 인정받기 위하여 신청합니다. 년 월 일 의료기관장 성명 (인) 보건복지부장관 귀하		
※ 구비서류 1. 수습생 모집계획서 및 수습계획서와 수습과정의 개요를 적은 서류 2. 신청일이 속하는 달의 전달부터 소급하여 1년간의 월별 분만 실적을 적은 서류		

210mm×297mm[신문용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제2호서식] <개정 2010.3.19>

제 호

○○ 면허증

1. 성 명:

2. 생 년 월 일:

3. 근 거:



사진

(3cm×4cm)

「의료법 시행령」 제8조에 따라 위와 같이 면허합니다.

년 월 일

보건복지부장관

직인

- 비고: 1. 면허증 발급명의 날인은 관인(전자이미지 관인을 포함)으로 한다.
 2. 전자이미지 관인 사용 시 위조·변조 방지를 위하여 전자서명값 및 원본 대조란을 추가하는 전자적 처리를 하여야 한다.

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

[별지 제3호서식]

(앞 쪽)

면허등록대장				작성		담당	
면허번호		면허연월일			사진 (3cm×4cm)		
성명							
주민등록번호							
면허근거	졸업 . . 제 회 국가시험 합격 제 호 . .						
관련면허 (자격)	종류	번호	취득연월일	시험합격일	합격번호		

210mm×297mm[신문용지 54g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

행정처분 사항 등

[별지 제4호서식] <개정 2010.3.19>

면허등록대장 ☐ 정 정 ☐ 면허증 갱신 신청서				처리기간
				7일
신청인	성 명		생년월일	사진 (3cm×4cm)
	주 소	(전화:)		
면허종류				
면허번호		제 호		
변경사항				
위와 같이 등록 사항(☐정정 ☐면허증 갱신)을 신청합니다. 년 월 일 신청인: (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하				
※ 구비서류 1. 면허증 2. 신청 전 6개월 이내에 촬영한 탈모 정면 상반신 반명함판 사진(가로 3cm 세로 4cm) 2장(면허증 갱신을 신청하는 경우에만 첨부한다) 3. 변경 사실을 증명할 수 있는 서류				
				수수료
				없 음

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제5호서식] <개정 2010.3.19>

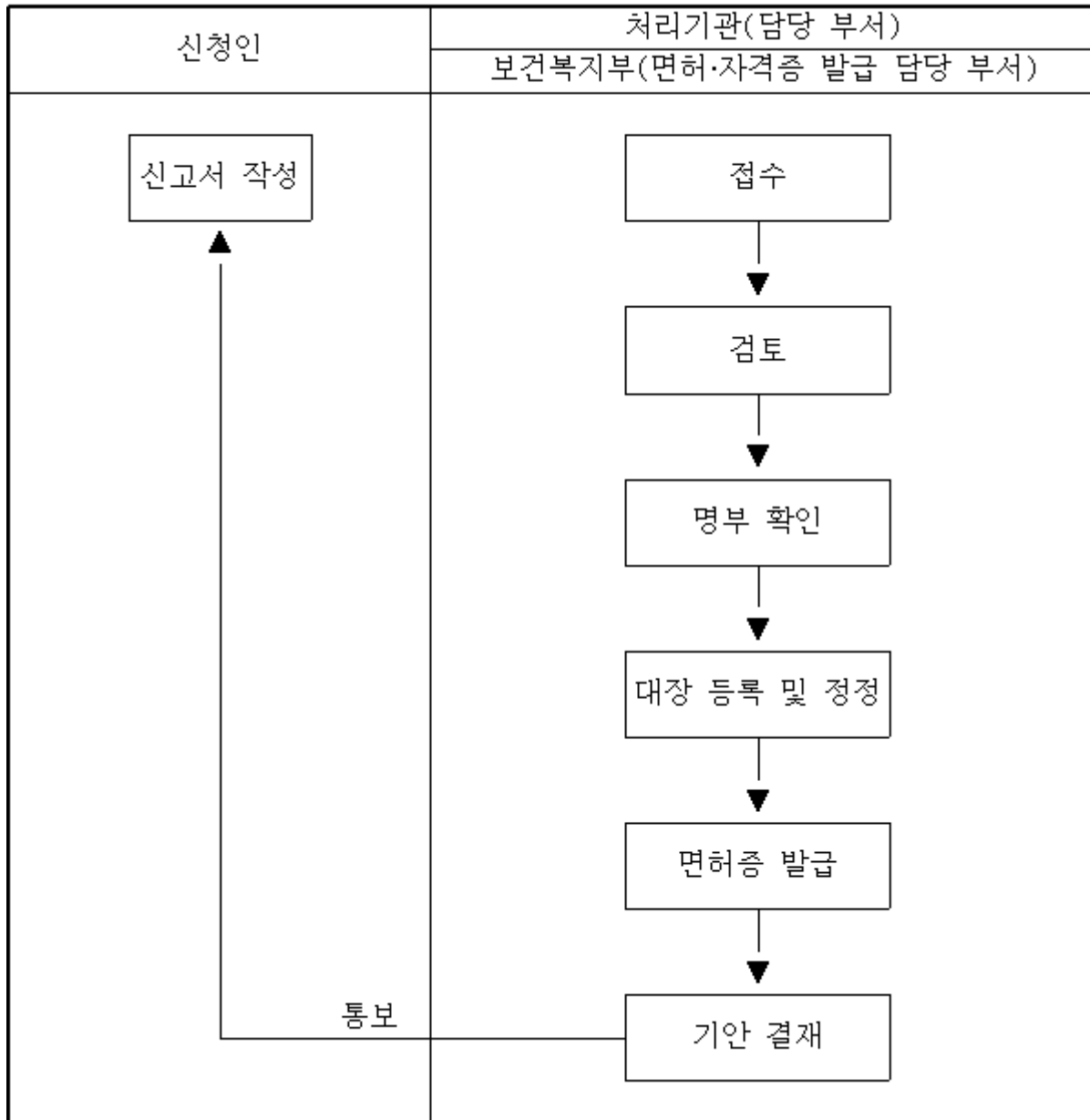
(앞쪽)

()면허 재발급신청서						처리기간 5일	
신청인	성명					사진 (3cm×4cm)	
	주민등록번호						
	우송주소	□ □ □ - □ □ □					
면허증	종류		번호		연월일		
자격증							
신청 사유 (해당 사유에 ○표시)		잃어버림, 주민등록번호 변경, 이름 바뀜, 헐어 못쓰는, 그 밖의 ()			수령 방법 (○표시)	우송() 직접 인수()	
「의료법 시행규칙」 제6조에 따라 위와 같이 면허증의 재발급을 신청합니다. 년 월 일 신청인: (서명 또는 인) (전화번호:) 보건복지부장관 귀하							
※ 구비서류						수수료	
1. 면허증이 헐어 못쓰게 된 경우에는 그 면허증 2. 사진(신청 전 6개월 이내에 촬영한 탈모 정면 상반신, 가로 3센티미터 세로 4센티미터) 2장						면허자격별 수입인지: 2,000 원	

210mm×297mm[신문용지 54g/m²(재활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



■ 의료법 시행규칙 [별지 제5호의2서식] <개정 2015. 12. 23.>

진 단 서

등록번호			
연 번 호			
환자의 성명		환자의 주민등록번호	
환자의 주소	(전화번호:)		
병 명 [] 임상적 추정 [] 최종 진단	(주 상병) (부 상병)	질병분류기호	
발병 연월일	년 월 일	진단 연월일	년 월 일
치료 내용 및 향후 치료에 대한 소견			
입원·퇴원 연월일	입원일: 년 월 일부터	퇴원일: 년 월 일	
용 도			
비 고			

「의료법」 제 17조 및 같은 법 시행규칙 제 9조제 1항에 따라 위와 같이 진단합니다.

년 월 일

의료기관 명칭:

주소:

[]의사 []치과의사 []한의사 면허번호 제 호

성 명: (서명 또는 인)

작성 방법

- 환자의 인적사항은 진찰한 의사, 치과의사 또는 한의사가 주민등록증, 기간 만료 전 여권, 운전면허증, 공무원증, 국립·공립대학 학생증, 군무원증, 건강보험증, 외국인등록증 등 국가공인 신분증(환자가 미성년자인 경우에는 주민등록등본·초본, 학생증 등으로 대체 가능합니다)과 대조하여 확인하고 서명 또는 날인합니다.
- "병명"란에는 "임상적 추정"과 "최종진단" 중 택일하여 []에 √ 표시를 하고, 질병명은 한글로 적되 영어로 적을 경우에는 한글을 함께 적으며, 질병분류기호도 함께 적습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제5호의3서식] <개정 2015.12.23.>

상 해 진 단 서

등록번호			
연 번 호			
환자의 성명		환자의 주민등록번호	
환자의 주소	(전화번호 :)		
병명 [] 임상적 추정 [] 최종진단	(주 상병) (부 상병)	질병분류기호	
발병 또는 상해 연월일	년 월 일	진단 연월일	년 월 일
상해의 원인 또는 추정되는 상해의 원인			
상해 부위와 정도			
입원의 필요 여부			
외과적 수술 여부			
합병증의 발생 가능 여부			
통상활동의 가능 여부			
식사의 가능 여부			
상해에 대한 소견			
치 료 기 간	년 월 일부터	년 월 일까지 (진단일부터	일간)
치료 내용 및 향후 치료에 대한 소견			
입원·퇴원 연월일	입원일: 년 월 일부터	퇴원일: 년 월 일까지	
비 고			

「의료법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제9조제2항에 따라 위와 같이 진단합니다.

년 월 일

의료기관 명칭:

주소:

[]의사 []치과의사 []한의사 면허번호 제 호

성명: (서명 또는 인)

작성 방법

- 환자의 인적사항은 진찰한 의사, 치과의사 또는 한의사가 주민등록증, 기간 만료 전 여권, 운전면허증, 공무원증, 국립·공립대학 학생증, 군무원증, 건강보험증, 외국인등록증 등 국가공인 신분증(환자가 미성년자인 경우에는 주민등록등본·초본, 학생증 등으로 대체 가능합니다)과 대조하여 확인하고 서명 또는 날인합니다.
- "병명"란에는 "임상적 추정"과 "최종진단" 중 택일하여 []에 √ 표시를 하고, 질병명은 한글로 적되, 영어로 적을 경우에는 한글을 함께 적으며, 질병분류기호도 함께 적습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제6호서식] <개정 2015.12.23.>

사망진단서(시체검안서)

※ []에는 해당되는 곳에 "✓"표시를 합니다.

등록번호		연번호		원본 대조필인	
① 성명				② 성별	[]남[]여
③ 주민등록번호	-	④ 실제생년월일	년 월 일	⑤ 직업	
⑥ 등록기준지					
⑦ 주소					
⑧ 발병일시	년 월 일 시 분(24시간제에 따름)				
⑨ 사망일시	년 월 일 시 분(24시간제에 따름)				
⑩ 사망장소	주소				
	장소	☐ 주택 ☐ 의료기관 ☐ 사회복지시설(양로원, 고아원 등) ☐ 공공시설(학교, 운동장 등) ☐ 도로 ☐ 상업·서비스시설(상점, 호텔 등) ☐ 산업장 ☐ 농장(논밭, 축사, 양식장 등) ☐ 병원 이송 중 사망 ☐ 기타()			
⑪ 사망의 원인 ※(나)(다)(라)에는 (가)와 직접 의학적인 인과관계가 명 확한 것만을 적습니다.	(가)	직접 사인		발병부터 사망까지의 기간	
	(나)	(가)의 원인			
	(다)	(나)의 원인			
	(라)	(다)의 원인			
	(가)부터 (라)까지와 관계없는 그 밖의 신체상황				
	수술의사의 주요소견			수술 연월일	년 월 일
	해부의사의 주요소견				
⑫ 사망의 종류	☐ 병사 ☐ 외인사 ☐ 기타 및 불상				
⑬ 외인사 사할	사고 종류	☐ 운수(교통) ☐ 중독 ☐ 추락 ☐ 익사 ☐ 화재 ☐ 기타()		의도성 여부	☐ 비의도적 사고 ☐ 자살 ☐ 타살 ☐ 미상
	사고발생 일시	년 월 일 시 분(24시간제에 따름)			
	사고발 생 장소	주소			
		장소	☐ 주택 ☐ 의료기관 ☐ 사회복지시설(양로원, 고아원 등) ☐ 공공시설(학교, 운동장 등) ☐ 도로 ☐ 상업·서비스시설(상점, 호텔 등) ☐ 산업장 ☐ 농장(논밭, 축사, 양식장 등) ☐ 기타()		

「의료법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제10조에 따라 위와 같이 진단(검안)합니다.

년 월 일

의료기관 명칭 :

주소 :

의사, 치과의사, 한의사 면허번호 제 호

성명 :

(서명 또는 인)

유의사항

사망신고는 1개월 이내에 관할 구청·시청 또는 읍·면·동사무소에 신고하여야 하며, 지연 신고 및 미신고 시 과태료가 부과됩니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제7호서식] <개정 2015.12.23.>

출생증명서							
출생아의 부모	부	성명		연령	만 세 (년 월 일생) ※ 주민등록상 생년월일을 기재	직업	
	모	성명		연령	만 세 (년 월 일생) ※ 주민등록상 생년월일을 기재	직업	
산모의 주소							
출생 장소							
		① 자가 ② 병원 ③ 의원 ④ 모자보건센터 ⑤ 조산원 ⑥ 기타					
출생 일시	년 월 일 시 분 (24시간제에 따름)			출생아	성별	남 · 여 · 불상	
임신기간	주				성명		
다태(多胎)	① 2태 ② 3태 ③ 태	다태아(多胎兒) 출산 중의 해당 출생아의 출산 순위		① 제1아 ② 제2아 ③ 제3아 ④ 제4아			
		다태아 출산 중의 태아의 상태		출생 명(남 명, 여 명) 사산 태(남태, 여태, 불상)			
산모의 산아 수		명 중 생존자 명, 사망자 명, 사산자 태					
출생아의 신체 상황				몸무게		□.□□kg	
출생아의 건강 상황							
「의료법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제11조에 따라 위와 같이 증명합니다.							
년 월 일							
의료기관 주소: 명칭: 면허번호 제 호 조산(의사, 한의사, 조산사) 성명 (서명 또는 인) 면허번호 제 호 조산(의사, 한의사, 조산사) 성명 (서명 또는 인)							
※ 유의사항: 출생신고는 1개월 이내에 주소지의 구청·시청 또는 읍·면·동사무소에 하며, 지연 신고 및 미신고 시 과태료가 부과됩니다.							

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제8호서식] <개정 2016. 10. 6.>

사산(사태)증명서							
연 번호 :							
사산아의 부모	부	성명		연령	만 세 (년 월 일생) ※ 주민등록상 생년월일을 기재	직업	
	모	성명		연령	만 세 (년 월 일생) ※ 주민등록상 생년월일을 기재	직업	
사산아 산모의 주소							
사산 장소							
	① 자가 ② 병원 ③ 의원 ④ 모자보건센터 ⑤조산원 ⑥ 기타						
사산연월일	년 월 일 시 분 (24시간제에 따름)				성별	남 · 여 · 불상	
임신기간	주				혈액 검사	1. 수 2. 불수	
다태(多胎)	① 2태 ② 3태 ③ 태	다태아(多胎兒) 출산 중 의 해당 출생아의 출산 순위			① 제1아 ② 제2아 ③ 제3아 ④ 제4아		
		다태아 출산 중의 태아 의 상태			출생 명(남 명, 여 명) 사산 태(남태, 여태, 불상)		
사산의 종류	① 자연사산 ② 인공임신중절 ③ 기계적 ④ 약제적 ⑤ 기타						
자연사산의 원인							
인공임신중절을 위한 이유				① 의학적 이유에 따른 것(병명) ② 의학적 이유에 따르지 아니한 것			
「의료법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제11조에 따라 위와 같이 증명합니다.							
년 월 일							
의료기관 주소:							
명칭:							
면허번호	제 호	조산(의사, 한의사, 조산사)	성명	(서명 또는 인)			
면허번호	제 호	조산(의사, 한의사, 조산사)	성명	(서명 또는 인)			
210mm×297mm[백상지 80g/㎡]							

■ 의료법 시행규칙 [별지 제9호서식] <개정 2016. 10. 6.>

처 방 전

[]건강보험 []의료급여 []산업재해보험 []자동차보험 []기타()

※ []에는 해당되는 곳에 "✓" 표시를 합니다.

요양기관기호:

발급 연월일 및 번호	년 월 일 - 제 호		의료 기관	명 칭		
환자	성 명			전화번호	() -	
	주민등록번호	-		팩스번호		
질병 분류 기호			처방 의료인의 성명 (서명 또는 날인)	면허종류		
				면허번호	제 호	

※ 환자가 요구하면 질병분류기호를 적지 않습니다.

처방 의약품의 명칭	1회 투약량	1일 투여횟수	총 투약일수	용 법	
				매 식(전, 간, 후) 시 분 복용	
주사제 처방명세([]원 내 조제, []원 외 처방)				조제 시 참고 사항	본인부담 구분기호

사용기간 발급일부터 ()일간 사용기간 내에 약국에 제출하여야 합니다.

의약품 조제 명세

조제 명세	조제 기관의 명칭		처방의 변경 · 수정 · 확인 · 대체 시 그 내용 등
	조제약사	성명 (서명 또는 인)	
	조제량 (조제일수)		
	조제 연월일		

210mm × 297mm [일반용지 70g/㎡ (재활용품)]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제9호의2서식] <개정 2015.5.29.>

진료기록 열람 및 사본발급 동의서

환자 본인	성 명	연락처
	생년월일 (외국인등록번호)	
	주 소	
신청인	성 명	환자와의 관계
	생년월일 (외국인등록번호)	연락처
	주 소	
열람 및 사본 발급 범위	의료기관 명칭	
	진료기간	
	열람 및 사본을 발급 받으려는 내용 및 사유	

본인(또는 법정대리인)은 상기 신청인()이 「의료법」 제21조제2항 및 같은 법 시행규칙 제13조의2에 따라 본인의 진료기록 등을 열람하거나 사본을 발급받는 것에 대하여 동의합니다.

년 월 일

본인(또는 법정대리인)

(자필서명)

* 비고 : 환자 본인이 만 14세 미만의 경우에는 법정대리인이 작성합니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡ (재활용품)]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제9호의3서식] <개정 2014. 8. 6>

진료기록 열람 및 사본발급 위임장

수임인	성 명	전 화 번 호
	생년월일(외국인등록번호)	위임인과의 관계
	주 소	

위임인	성 명	전 화 번 호
	생년월일(외국인등록번호)	
	주 소	

위임인은 「의료법」 제21조제2항 및 같은 법 시행규칙 제13조의2에 따라 「진료기록 등 열람 및 사본발급 동의서」에 기재된 사항에 대하여 일체 권한을 상기 수임인에게 위임합니다.

년 월 일

위임인

(자필서명)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

[별지 제9호의4서식] 삭제 <2016. 6. 23.>

[별지 제9호의5서식] 삭제 <[2016. 6. 23.](#)>

[별지 제9호의6서식] 삭제 <[2016. 6. 23.](#)>

[별지 제9호의7서식] 삭제 <[2016. 6. 23.](#)>

[별지 제9호의8서식] 삭제 <[2016. 6. 23.](#)>

■ 의료법 시행규칙 [별지 제10호서식] <개정 2012.4.27>

의료인의 실태 등 신고서

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(앞쪽)

기 본 인 적 사 항	성명		면허번호
	직종 [] 의사 [] 치과의사 [] 한의사 [] 조산사 [] 간호사		
	면허발급 연월일		E-mail
	주소		
	연락처	일반전화	휴대전화

취 업 상 황	활동 여부 ([] 전속, [] 비전속) 의료기관 근무 [] 비의료기관 근무 [] 미활동		
	의료기관 근무자	근무 의료기관 구분 [] 종합병원 [] 병원 [] 요양병원 [] 의원 [] 치과병원 [] 치과의원 [] 조산원 [] 보건의료원 [] 보건소 [] 보건지소 [] 한방병원 [] 한의원	
		근무 의료기관 명칭	
		근무 의료기관 주소	
	비의료기관 근무자	근무 기관 구분 [] 연구소 [] 기업체 [] (준)정부기관 [] 학교 [] 자영업 [] 기타()	
근무지 주소			

보 수 교 육 및 신 고 관 련	최근 신고 연도
	보수교육 이수상황 총 ()시간 이수 의무 중 ()시간 이수

「의료법」 제25조제1항, 같은 법 시행령 제11조 및 같은 법 시행규칙 제17조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

중앙회장 귀하

첨 부 서 류	1. 보수교육 이수증(이수자만 첨부합니다) 2. 보수교육 면제·유예 확인서(해당자만 첨부합니다)
------------------	--

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

신고서 작성 시 유의사항

1. 신고서는 다음 각 목의 구분에 따라 매 3년마다 작성하여 제출해야 합니다.
가. 「의료법 시행령」 제8조에 따라 면허증을 발급받거나 「의료법」 제65조에 따라 면허증을 재발급 받은 경우: 면허증 발급일 또는 면허증 재발급일부터 매 3년이 되는 해의 12월 31일까지 신고
나. 법률 제10609호 의료법 일부개정법률 부칙 제2조제1항에 따라 신고를 한 경우: 신고일부터 매 3년이 되는 해의 12월 31일까지 신고
2. 신고서는 한글 또는 아라비아 숫자로 작성하고, 음영 부분은 적지 않습니다.
3. "전속"이란 1개의 의료기관에서 주 4일 동안 32시간 이상의 근무를 하는 경우를 말합니다.
4. 의료기관에서 근무하는 의료인인 경우에는 "의료기관 근무자"란만, 그 외의 의료인인 경우에는 "비의료기관 근무자"란만 작성합니다.
5. "근무 의료기관 명칭"란 및 "근무 의료기관 주소"란에는 전속되어 근무하는 의료기관의 명칭과 주소를 적되, 비전속 근무자인 경우에는 대표 의료기관 1개소의 명칭과 주소만 적습니다.
6. 신고서를 제1호에 따른 제출기한까지 제출하지 않으면 제출 시까지 면허의 효력이 정지될 수 있습니다.
7. 신고서에 허위의 내용을 기재하여 제출할 경우에는 관련법에 따라 불이익을 받을 수 있습니다.
8. 보수교육(의무이수 시간: 연간 8시간)을 이수하지 않은 경우에는 신고서가 반려될 수 있습니다.

■ 의료법 시행규칙 [별지 제10호의2서식] <신설 2012.4.27>

보수교육 [] 면제
[] 유예 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 5일
신청자	성명		면허번호
	직종 [] 의사 [] 치과의사 [] 한의사 [] 조산사 [] 간호사		
신청사유	면제·유예 신청 대상 연도		
	구체적 면제사유(「의료법 시행규칙」 제20조제6항) [] 1. 전공의 [] 2. 의과대학·치과대학·한 의과대학·간호대학 대학원 재학생 [] 3. 영 제8조에 따라 면허증을 발급받은 신규 면허취득자 [] 4. 보건복지부장관이 보수교육을 받을 필요가 없다고 인정하는 사람		
	구체적 유예사유(「의료법 시행규칙」 제20조제7항) [] 1. 해당 연도에 6개월 이상 환자진료 업무에 종사하지 아니한 사람 [] 2. 보건복지부장관이 보수교육을 받기가 곤란하다고 인정하는 사람		

「의료법 시행규칙」 제20조제8항에 따라 위와 같이 보수교육의 면제 또는 유예를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

중앙회장 귀하

첨부서류	보수교육 면제 또는 유예 대상자임을 증명할 수 있는 서류									
처리절차										
신청서 작성 신청인	→	접수	→	검토	→	사실 확인 등	→	기안 결재	→	통보
처리기관: 각 중앙회의 보수교육 담당 부서										

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

■ 의료법 시행규칙 [별지 제10호의3서식] <신설 2012.4.27>

보수교육 [] 면제 [] 유예 확인서

성 명 :

면허번호:

직 종 :

보수교육 면제·유예 내역:

「의료법 시행규칙」 제20조제9항에 따라 귀하는 보수교육 면제
·유예 대상자에 해당함을 확인합니다.

년 월 일

중앙회장

직인

210mm×297mm(백상지 120g/㎡)

[별지 제11호서식]

문서번호

(전화번호)

시행일자

수신

발신

(인)

제목 년도 보수교육계획서 제출

중앙회(단체)명				대표자 성명			
소재지				전화번호			
보수교육 실시기관명	교육예정 인원	교육과목	교육예정 시간	교육예정 일자	소요 예산	피교육자 경비부담액	

210mm×297mm

신문용지(2급) 54g/m²

[별지 제12호서식]

문서번호

(전화번호)

시행일자

수신

발신

(인)

제목

년도 보수교육실적보고서 제출

중앙회(단체)명		대표자 성명			
소재지		전화번호			
면허자 수	보수교육 대상자 수	보수교육 이수자 수	보수교육 면제자 수	보수교육 미이수자 수	
당초 보수교육계획의 주요 내용이 변경된 경우에는 그 변경 내용과 변경 사유					
1. 변경 내용					
당초		변경			
2. 변경 사유					

210mm×297mm

신문용지(2급) 54g/m²

■ 의료법 시행규칙 [별지 제13호서식] <개정 2012.4.27>

보수교육이수증

성 명 :

면허번호:

직 종 :

보수교육 이수내역:

귀하는 년도 의료인 보수교육의 모든 과정을 수료하였으므로,
「의료법 시행규칙」 제21조제2항에 따라 보수교육이수증을 발급합니다.

년 월 일

증 양 회 장

직인

210mm×297mm(백상지 120g/㎡)

■ 의료법 시행규칙 [별지 제14호서식] <개정 2016. 10. 6.>

의료기관 개설 []신고서 []신고사항 변경신고서

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

(1쪽/4쪽)

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

[의료기관 현황]

의료 기관	명칭										종류									
	소재지										연락처 (전화) (팩스)									
	요양기관기호(신규 개설시에는 적지 않습니다)										개설예정일 년 월 일									
설립 구분	01 국립	02공립				03법인										04 개인	05 군병 원	06 기타		
		[] 시도 립	[] 시군 구립	[] 지방 의료원	[] 기타 공립	[] 학교 법인	[] 특수 법인	[] 종교 법인	[] 사회복 자법인	[] 사단 법인	[] 재단 법인	[] 회사 법인	[] 의료 법인	[] 소·자 산업 합동조합	[] 사회적 협동조합					

[신고인(개설자) 현황]

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

1. 종류란에는 해당 종류 기호를 적습니다 [종류: 01의원 02치과의원 03한의원 04조산원].

2. 설립구분란에는 해당 구분코드 또는 []에 √표 합니다.

3. 요양기관기호란은 개설신고사항 변경신고시에만 작성하며, 건강보험심사평가원으로부터 부여받은 요양기관기호(8자리)를 적습니다.

[변경사항]

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

「의료법 시행규칙」 제 25조제 1항 및 제 26조제 1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(2쪽/4쪽)

[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 ²)					총 면적 (m ²)	(시설의 총면적을 기록합니다.)						

1. 「의료법 시행규칙」 별표3 또는 보건복지부장관이 별도로 정하는 시설규격에 적합하여야 합니다.
2. 입원병실에는 「의료법」 제27조의2제5항에 따른 외국인환자를 위한 병실·병상수와 「응급의료에 관한 법률」 제33조에 따라 응급의료기관이 응급환자를 위해 확보해야하는 예비병상을 포함하여 기록합니다.
3. 격리병실은 전염성 환자, 면역이 억제된 환자 및 화상 환자 등을 수용할 수 있는 시설을 말합니다.
4. 입원병실의 병실·병상수에는 특수진료실의 병실·병상수가 포함되지 않도록 구분하여 기록합니다.

[시설현황②]

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

[인원현황] 총 명 (정신보건전문요원 제외)

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

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

[대진의 현황] 총 명

성명	주민등록번호	면허종류	면허번호	자격종류	자격번호	대진기간	부재자 (개설자)

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

(3쪽/4쪽)

[진료과목 현황] 총 과목														
※ 해당진료과목에 V표를 합니다														
코 드	진료과목	V	코 드	진료과목	V	코 드	진료과목	V	코 드	진료과목	V	코 드	진료과목	V
01	내 과		11	소 아 청 소 년 과		21	재 활 의 학 과		50	구강악안면외과		80	한 방 내 과	
02	신 경 과		12	안 과		22	핵 의 학 과		51	치 과 보 철 과		81	한 방 부 인 과	
03	정신건강 의 학 과		13	이 비 인 후 과		23	가정의학과		52	치 과 교 정 과		82	한 방 소 아 과	
04	외 과		14	피 부 과		24	응급의학과		53	소 아 치 과		83	한방 안·이 비 인 후 · 피 부 과	
05	정형외과		15	비 뇨 기 과		25	직업환경 의 학 과		54	치 주 과		84	한방신경정신과	
06	신경외과		16	영 상 의 학 과		26	예방의학과		55	치 과 보 존 과		85	침 구 과	
07	흉부외과		17	방사선종양학과					56	구 강 내 과		86	한방재활의학과	
08	성형외과		18	병 리 과					57	영 상 치 의 학 과		87	사 상 체 질 과	
09	마취통증 의 학 과		19	진단검사의학과					58	구강병리과				
10	산부인과		20	결 핵 과					59	예 방 치 과				

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

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

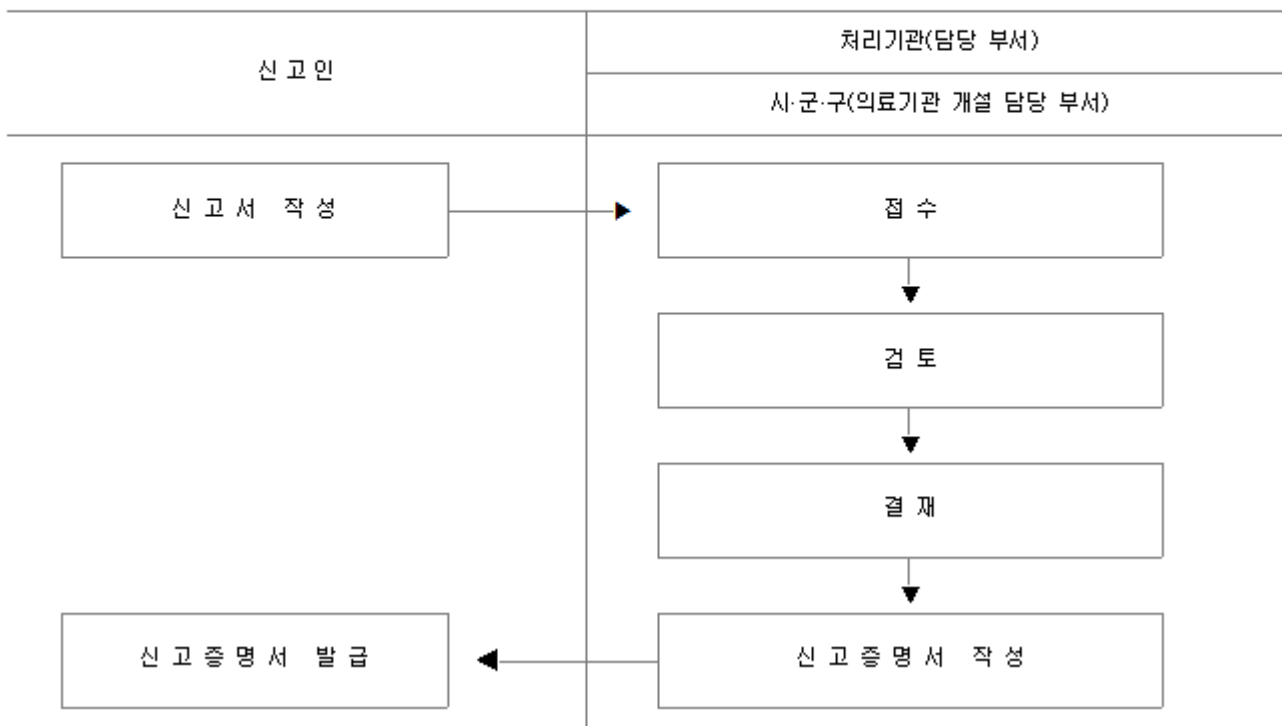
(서명 또는 인)

유의 사항

1. 의원·치과의원·한의원 또는 조산원 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 신고 사항을 변경한 때에는 변경사항을 신고하여야 하며, 폐업 또는 1개월 이상 휴업하려는 경우에도 신고하여야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
2. 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 신고를 하지 아니하고 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 경우에는 300만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
3. 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니하거나 개설 장소의 이전신고 또는 신고 사항의 변경신고를 아니한 경우에는 100만원 이하의 과태료를 내야 합니다(「의료법」 제92조).
4. 신규 개설하였거나 의료기관의 종류 또는 개설자 변경의 경우, 입원병실의 변경이 발생한 경우에 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용 청구를 위해서는 신고증명서 발급 이후 건강보험심사평가원에 요양기관 현황신고를 완료하여야 합니다(「국민건강보험법」 제43조).

처리 절차

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제15호서식] <개정 2010.1.29>

제 호				
의료기관 개설신고증명서				
의료기관	명칭		종류	
	소재지			
	진료과목		개설신고일자	
개설자	성명(법인명)		생년월일	
	주소(소재지)			
	면허종류		면허번호	제 호
「의료법」 제33조 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 의료기관 개설신고를 하였음을 증명합니다. 년 월 일 시장·군수·구청장 직인				

190mm×268mm인쇄용지(특급) 80g/m²

[별지 제15호의2서식] <신설 2010.1.29>

제 호				
부속 의료기관 개설신고증명서				
의료기관	명칭		종류	
	소재지			
	진료과목		개설신고일자	
개설자	성명(법인명)		생년월일	
	주소(소재지)			
「의료법」 제35조 및 같은 법 시행규칙 제32조에 따라 부속 의료기관 개설신고를 하였음을 증명합니다. 년 월 일 시장·군수·구청장 직인				

190mm×268mm인쇄용지(특급) 80g/㎡

■ 의료법 시행규칙 [별지 제16호서식] <개정 2016. 10. 6.>

의료기관 개설 []허가신청서 []허가사항 변경신청서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 읽고 작성하며, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(1쪽/4쪽)

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

[의료기관 현황]

의료 기관	명칭		종류 (요양병원인 경우에는 [] 일반 [] 정신병원 [] 장애인 의료자활시설 중 해당 구분에 √표 합니다)																					
	소재지		연락처 (전화) (팩스)																					
	요양기관기호(신규 개설시에는 적지 않습니다)		개설예정일 년 월 일																					
	종사자 수 의료인 명, 의료기사 명, 종업원 명																							
설립 구분	미 국립	[] 공공										[] 법인										[] 개 인	[] 군 병 원	[] 그 타
	[] 사 도 립	[] 시 군 구 립	[] 자 방 의 료 원	[] 가 타 공 립	[] 학 교 법 인	[] 특 수 법 인	[] 종 교 법 인	[] 사 회 복 자 법 인	[] 사 단 법 인	[] 자 단 법 인	[] 화 사 법 인	[] 의 료 법 인	[] 소 생 자 활 합 동 조 합	[] 사 회 적 합 동 조 합										

[신청인(개설자) 현황]

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

1. 종류란에는 해당 종류기호를 적습니다.
[종류: 01종합병원 02병원 03치과병원 04한방병원 05요양병원]
2. 설립구분란에는 해당 구분코드 또는 []에 √표 합니다.
3. 요양기관기호란은 개설허가사항 변경신청시에만 작성하며, 건강보험심사평가원으로부터 부여받은 요양기관기호(8자리)를 적습니다.

[변경사항]

구 분	변 경 전	변 경 후	변경적용일
개설자			
의료기관의 종류			
진료과목			
시설			
명칭			
의료인 수			
소재지 등			

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

신청인

 년 월 일
(서명 또는 인)

시·도지사 귀하

[시설현황①]

입원병실								특수진료실 등								
구분	계	일반 입원 실	정신 과 폐쇄	중환자실			격리 병실	무균 치 료 실	구 분	수 술 실	회 복 실	응 급 실	물 리 치 료 실	임 상 검 사 실	조 제 실	탕 전 실
				소 계	성 인 소 아	신 생 아										
병실									병실					유[] 무[]	유[] 무[]	유(내[], 외[])
병상									병상							무(원외공동 이용[], 무[])
면적 (㎡)								총 면적 (㎡) (사설의 총면적을 기록합니다)								

1. 「의료법 시행규칙」 별표3 또는 보건복지부장관이 별도로 정하는 시설규격에 적합하여야 합니다.
2. 입원병실에는 「의료법」 제27조의2제5항에 따른 외국인환자를 위한 병실·병상수와 「응급의료에 관한 법률」 제33조에 따라 응급의료기관이 응급환자를 위해 확보해야하는 예비병상을 포함하여 기록합니다.
3. 격리병실은 전염성 환자, 면역이 억제된 환자 및 화상 환자 등을 수용할 수 있는 시설을 말합니다.
4. 입원병실의 병실·병상수에는 특수진료실의 병실·병상수가 포함되지 않도록 구분하여 기록합니다.

[시설현황②]

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

[인원현황] 총 명 (정신보건전문요원 제외)

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

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

(3쪽/4쪽)

[진료과목 현황] 총 과목 * 해당진료과목에 √표를 합니다														
코 드	진료과목	√	코 드	진료과목	√	코 드	진료과목	√	코 드	진료과목	√	코 드	진료과목	√
01	내 과		11	소 아 청 소 년 과		21	재 활 의 학 과		50	구강악안면의 과		80	한 방 내 과	
02	신 경 과		12	안 과		22	핵 의 학 과		51	치과보철과		81	한 방 부 인 과	
03	정신건강 의 학 과		13	이 비 인 후 과		23	가정의학과		52	치과교정과		82	한 방 소 아 과	
04	외 과		14	피 부 과		24	응급의학과		53	소 아 치 과		83	한방 안·이비인 후·피부과	
05	정형외과		15	비 뇨 기 과		25	직업환경 의학 과		54	치 주 과		84	한방신경정신과	
06	신경외과		16	영 상 의 학 과		26	예방의학과		55	치과보존과		85	침 구 과	
07	흉부외과		17	방사선종양학과					56	구 강 내 과		86	한방재활의학과	
08	성형외과		18	병 리 과					57	영상치의학 과		87	사 상 체 질 과	
09	마취통증 의 학 과		19	진단검사의학과					58	구강병리과				
10	산부인과		20	결 핵 과					59	예 방 치 과				

* 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호서식 및 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령」 별표5에 따라 기록하여야 합니다.

구분	신청인(개설자) 제출서류	담당공무원 확인사항	수수료
개설허가 신청의 경우	1. 개설하는 자가 법인인 경우: 법인설립허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관은 제외합니다), 정관 사본 및 사업계획서 사본 각 1부 2. 개설하는 자가 의료인인 경우: 사업계획서 사본 1부 3. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부 4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부	1. 법인등기사항증명 서 2. 면허증(개설하는 자가 의료인인 경우 만 해당합니다)	지방자치단체 조례로 결정합니다.
허가사항의 변경신청의 경우	1. 의료기관 개설허가증(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경신청 하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 2. 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본	없음	없음 (개설 장소 이전 신고 의 경우는 지방자치 단체 조례로 결정합 니다)

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제35조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 개설허가신청의
경우 담당 공무원 확인사항 중 제2호를 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 아니하는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야
합니다.

신청인

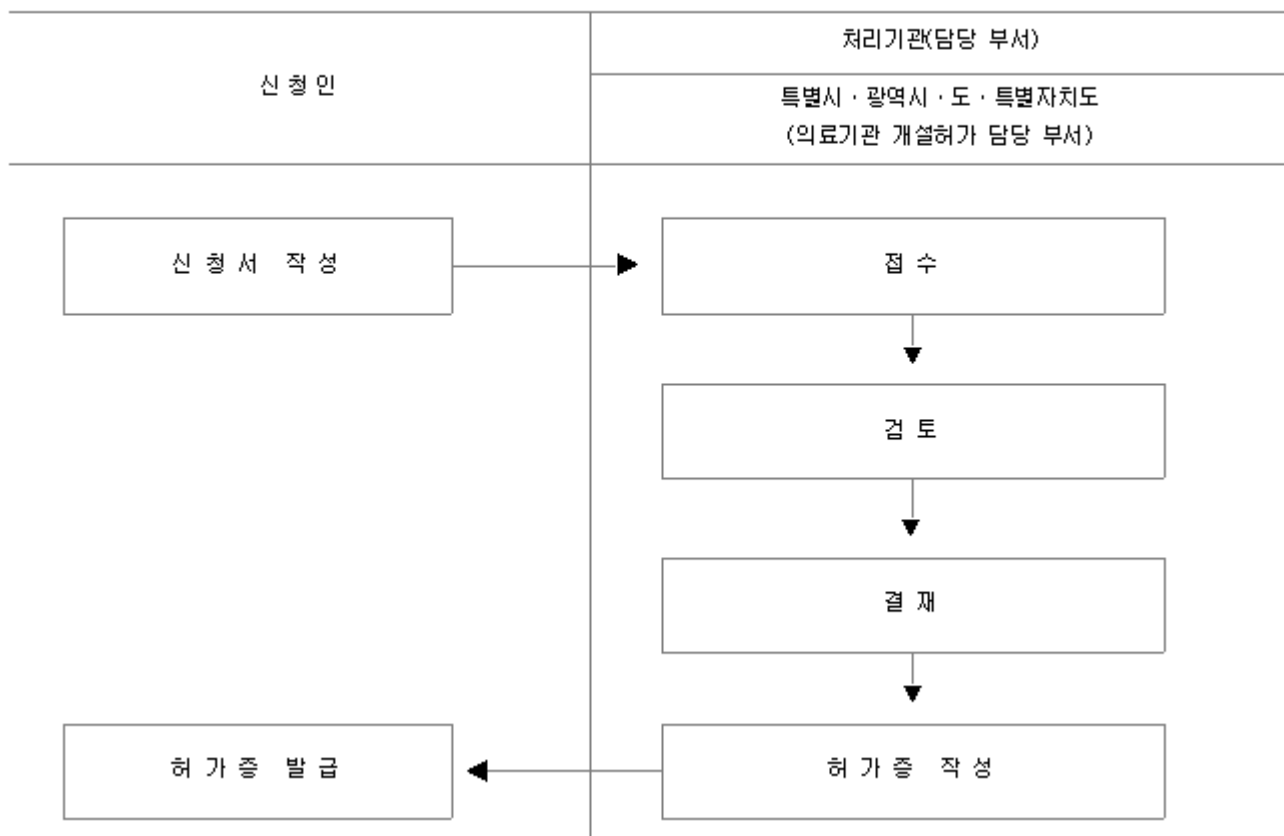
(서명 또는 인)

유 의 사 항

1. 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 허가 사항을 변경한 때에는 변경 사항의 허가를 받아야 하며, 휴업 또는 폐업한 때에는 신고하여야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
2. 허가를 받지 아니하고 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원을 개설한 경우에는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제88조).
3. 개설 장소를 이전하거나 허가 사항을 변경하려고 할 때 허가를 받지 아니한 경우에는 300만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
4. 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니한 경우에는 100만원 이하의 과태료를 내야 합니다(「의료법」 제92조).
5. 신규 개설하였거나 의료기관의 종류 또는 개설자 변경의 경우, 입원병실의 변경이 발생한 경우에 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용 청구를 위해서는 허가증 발급 이후 건강보험심사평가원에 요양기관 현황신고를 완료하여야 합니다(「국민건강보험법」 제43조).

처리 절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



■ 의료법 시행규칙 [별지 제17호서식] <개정 2015.5.29.>

제 호				
의료기관 개설허가증				
의료기관	명칭		종류	
	소재지			
	진료과목			
개설자	성명(법인명)		생년월일	
	주소(소재지)			
	면허종류		면허번호	제 호
규모	입원실	실	병상	병상
「의료법」 제33조제4항 및 같은 법 시행규칙 제27조제3항에 따라 의료기관의 개설을 허가합니다. 년 월 일 시·도지사 직인				

210mm×297mm[백상지 150g/㎡]

[별지 제17호의2서식] <신설 2010.1.29>

제 호				
부속 의료기관 개설허가증				
의료기관	명칭		종류	
	소재지			
	진료과목			
개설자	성명(법인명)		생년월일	
	주소(소재지)			
규모	입원실	실	병상	병상
「의료법」 제35조 및 같은 법 시행규칙 제32조에 따라 의료기관의 개설을 허가합니다. 년 월 일 시 · 도 지 사 직인				

190mm×268mm[보존용지(1급) 120g/㎡]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제18호서식] <개정 2015.7.24.>

의료기관 휴업(폐업) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉시
개설자	성 명(법인명)	생년월일(사업자등록번호)	
	의료기관 명칭	① 종류	
	의료기관 소재지	② 요양기관기호	
휴업기간 또는 폐업일	휴업 또는 폐업 해당여부 휴업 [] 폐업 []	폐업일(최종진료일 익일로 작성) 년 월 일	
	휴업기간 년 월 일 부터 년 월 일 까지	재개업일(휴업종료일 익일로 작성) 년 월 일	
	휴업 또는 폐업 후 연락처	(주소) (전화번호)	
	휴업 또는 폐업 사유 (※ 신청대상 번호란 []에 "√" 표시)	01. 대표자 사망[] 02. 고령(건강상)[] 03. 학업목적[] 04. 경영상[] 05. 취업[] 06. 종류변경(의원↔병원)[] 07. 면허취소[] 08. 기타[]	

「의료법」 제40조제1항 및 같은 법 시행규칙 제30조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

신고인

년 월 일
(서명 또는 날인)

시장·군수·구청장 귀하

작성 방법

- ① 종류란에는 해당 종류기호를 적습니다.
[종류기호] 01종합병원 02병원 03치과병원 04한방병원 05요양병원[]일반 []정신병원 []장애인 의료재활시설)
06의원 07치과의원 08한의원 09조산원
- ② 요양기관기호란에는 건강보험심사평가원으로부터 부여받은 요양기관기호(8자리)를 적습니다.

유의 사항

1. 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원의 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 허가사항을 변경한 때에는 변경 사항의 허가를 받아야 하며 휴업 또는 폐업한 때에는 신고하여야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
2. 허가를 받지 아니하고 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원을 개설한 경우에는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제88조).
3. 의원·치과의원·한의원 또는 조산원의 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 신고 사항을 변경한 때에는 변경 사항을 신고하여야 하며, 휴업 또는 폐업한 때에도 신고를 하여야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
4. 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 신고를 하지 아니하고 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 경우에는 300만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
5. 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니하거나 개설 장소의 이전 또는 신고 사항의 변경신고를 아니한 경우에는 100만원 이하의 과태료를 내야 합니다(「의료법」 제92조).
6. 의료기관 휴업 또는 폐업을 시장·군수·구청장에게 신고한 경우에는 건강보험심사평가원에도 신고서를 제출한 것으로 간주됩니다(「국민건강보험법」 제43조 및 같은 법 시행규칙 제12조).

처리 절차

신고서 작성 신고인	→	접수	→	검토	→	결재	→	확인서 발급
처 리 기 관 (시장·군수·구청장)								

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제19호서식] <개정 2015.12.31.>

진료기록 보관계획서

의료기관 개설자	성명(법인명)		생년월일	
의료기관	명칭		종류	
	소재지			
보관기간	년 월 일부터 년 월 일까지			
보관장소				
보관책임자				

「의료법 시행규칙」 제30조제4항에 따라 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

제출인 (서명 또는 인)

관할 보건소장 귀하

* 첨부서류

1. 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록
2. 진료기록부등에 대한 체계적이고 안전한 보관계획에 관한 서류

210mm× 297mm[백상지 80g/㎡]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제20호서식] <개정 2015.8.6.>

부속 의료기관 개설 []신고(변경신고)서 []허가(변경허가)신청서

* []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(1쪽/4쪽)

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

[신고(신청)인(개설자) 현황]

기관명칭				소재지				종업원 수			명
법인	법인명			법인등록번호			소재지		연락처 (전화) (팩스)		
개 설 자 (대 표 자)	성명	주민등록번호 (외국인등록번호)	면허종류	면허번호	자격종류	자격번호	주소		연락처		
									집	휴대전화	e-mail

[의료기관 현황]

의료 기관	명칭				종류 (요양병원인 경우에는 [] 일반 [] 정신병원 [] 장애인 의료자활시설 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	
		[] 사도립	[] 사군립	[] 지방의원	[] 기타공립	[] 학교법인	[] 특수법인	[] 종교법인	[] 사회복합법인	[] 사단법인	[] 재단법인	[] 회사법인	[] 의료법인	[] 소생자합동조합	[] 사회적협동조합				

1. 기관명칭은 원 소속기관의 명칭으로 작성합니다 (예시: 의료기관 명칭이 "홍길동 전자 부속 의원"인 경우 "홍길동 전자"로 작성).
2. 종류란에는 해당 종류기호를 적습니다.
[종류: 01종합병원 02병원 03치과병원 04한방병원 05요양병원 06의원 07치과의원 08한의원 09조산원]
3. 설립구분란에는 해당 구분코드 또는 []에 √표 합니다.
4. 요양기관기호란은 변경신고(신청)시에만 작성하며, 건강보험심사평가원으로부터 부여받은 요양기관기호(8자리)를 적습니다.

[변경사항]

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

「의료법 시행규칙」 제32조에 따라 위와 같이 신고(신청)합니다.

년 월 일

신고인(신청인)

(서명 또는 인)

시·도지사, 시장·군수·구청장

귀하

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재결용품)]

(2쪽/4쪽)

[시설현황①]

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

1. 「의료법 시행규칙」 별표3 또는 보건복지부장관이 별도로 정하는 시설규격에 적합하여야 합니다.
2. 입원병실에는 「의료법」 제27조의2제5항에 따른 외국인환자를 위한 병실·병상수와 「응급의료에 관한 법률」 제33조에 따라 응급의료기관이 응급환자를 위해 확보해야하는 예비병상을 포함하여 기록합니다.
3. 격리병실은 전염성 환자, 면역이 억제된 환자, 화상환자 등을 수용할 수 있는 시설을 말합니다.
4. 입원병실의 병실·병상수에는 특수진료실의 병실·병상수가 포함되지 않도록 구분하여 기록합니다.

[시설현황②]

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

[인원현황] 총 명 (정신보건전문요원 제외)

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

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

(3쪽/4쪽)

[대진의 현황] 총 명

성명	주민등록번호	면허종류	면허번호	자격종류	자격번호	대진기간	부재자 (개설자)

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

[진료과목 현황] 총 과목 * 해당진료과목에 √표를 합니다

코 드	진료과목	√	코 드	진료과목	√	코 드	진료과목	√	코 드	진료과목	√	코 드	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	한방안·이비인후·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.

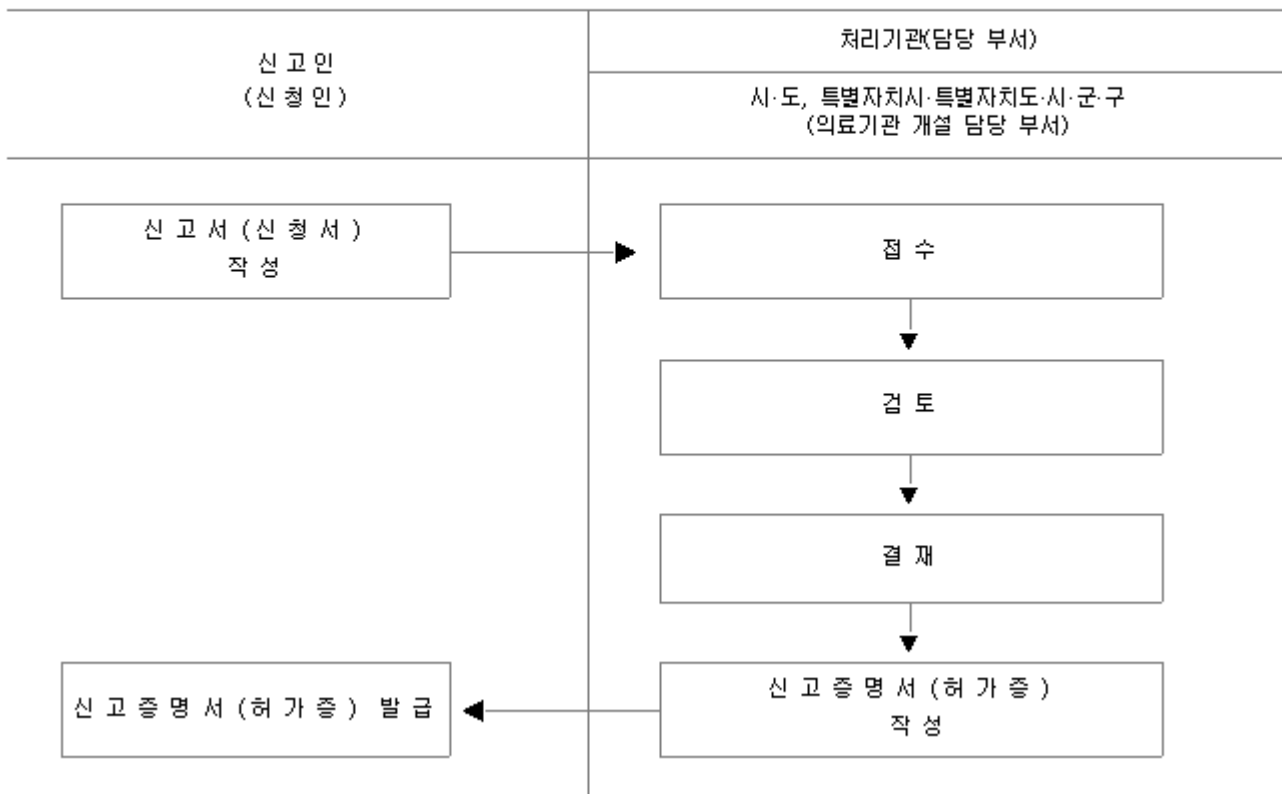
구분	신고인(개설자) 제출서류	수수료
개설신고(허가신청)의 경우	1. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부 2. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부	지방자치단체 조례로 결정합니다.
신고(허가) 사항의 변경신고(신청)의 경우	1. 의료기관 개설신고증명서(의료기관 개설허가증) [보건 의료자원 통합신고 포털을 통해 변경신고(신청)하는 경우에는 생략할 수 있습니다] 2. 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본	없음 (개설 장소 이전 신고의 경우는 지방자치단체 조례로 결정합니다.)

유 의 사 항

1. 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원의 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 허가사항을 변경한 때에는 변경 사항의 허가를 받아야 하며 휴업 또는 폐업한 때에는 신고하여야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
2. 허가를 받지 아니하고 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원을 개설한 경우에는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제88조).
3. 의원·치과의원·한의원 또는 조산원의 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 신고 사항을 변경한 때에는 변경 사항을 신고하여야 하며, 휴업 또는 폐업한 때에도 신고를 하여야 합니다(「의료법」 제33조 및 제40조).
4. 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 신고를 하지 아니하고 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 경우에는 300만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
5. 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니하거나 개설 장소의 이전 또는 신고 사항의 변경신고를 아니한 경우에는 100만원 이하의 과태료를 내야 합니다(「의료법」 제92조).
6. 개설 장소를 이전하거나 허가 사항을 변경하려고 할 때 허가를 받지 아니한 경우에는 300만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다(「의료법」 제90조).
7. 신규 개설하였거나 부속의료기관의 종류 또는 개설자 변경의 경우, 입원병실의 변경이 발생한 경우에 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용 청구를 위해서는 신고증명서(허가증) 발급 이후 건강보험심사평가원에 요양기관 현황 신고를 완료하여야 합니다(「국민건강보험법」 제43조).

처리 절차

이 신고서(신청서)는 아래와 같이 처리됩니다.



■ 의료법 시행규칙 [별지 제21호서식] <개정 2014.8.6>

의료광고 심의(재심의) 신청서

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	성명(법인명)	생년월일(사업자등록번호)	
	의료기관명	전화번호 팩스번호	
	주소(소재지)		
	E-mail		
심의	광고내용		
	광고매체	광고제작사	
	광고기간 20 ~ 20 (회)		
재심의	재심 신청 대상		
	재심 신청 사유		
	심의결과를 통지받은 날 20 년 월 일		

「의료법 시행령」 제25조 및 같은 법 시행규칙 제47조에 따라 의료광고에 대한 심의(재심의)를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 날인)

심의기관의 장 귀하

심의 신청시 제출서류	1. 의료광고안 1부 2. 의료기관 개설 허가증 또는 신고증 사본 1부 3. 광고 내용에 의학에 관한 전문적인 내용이 포함되어 있는 경우에는 이를 소명할 수 있는 자료
재심의 신청시 제출서류	1. 원심 결과 통보서 2. 재심의 신청 이유 및 취지

처리절차

신청서 작성 신청인	→	접수	→	검토	→	결정	→	신청인에게 통보
처리기관(의료광고심의위원회)								

210mm×297mm(백상지 80g/㎡(재활용품))

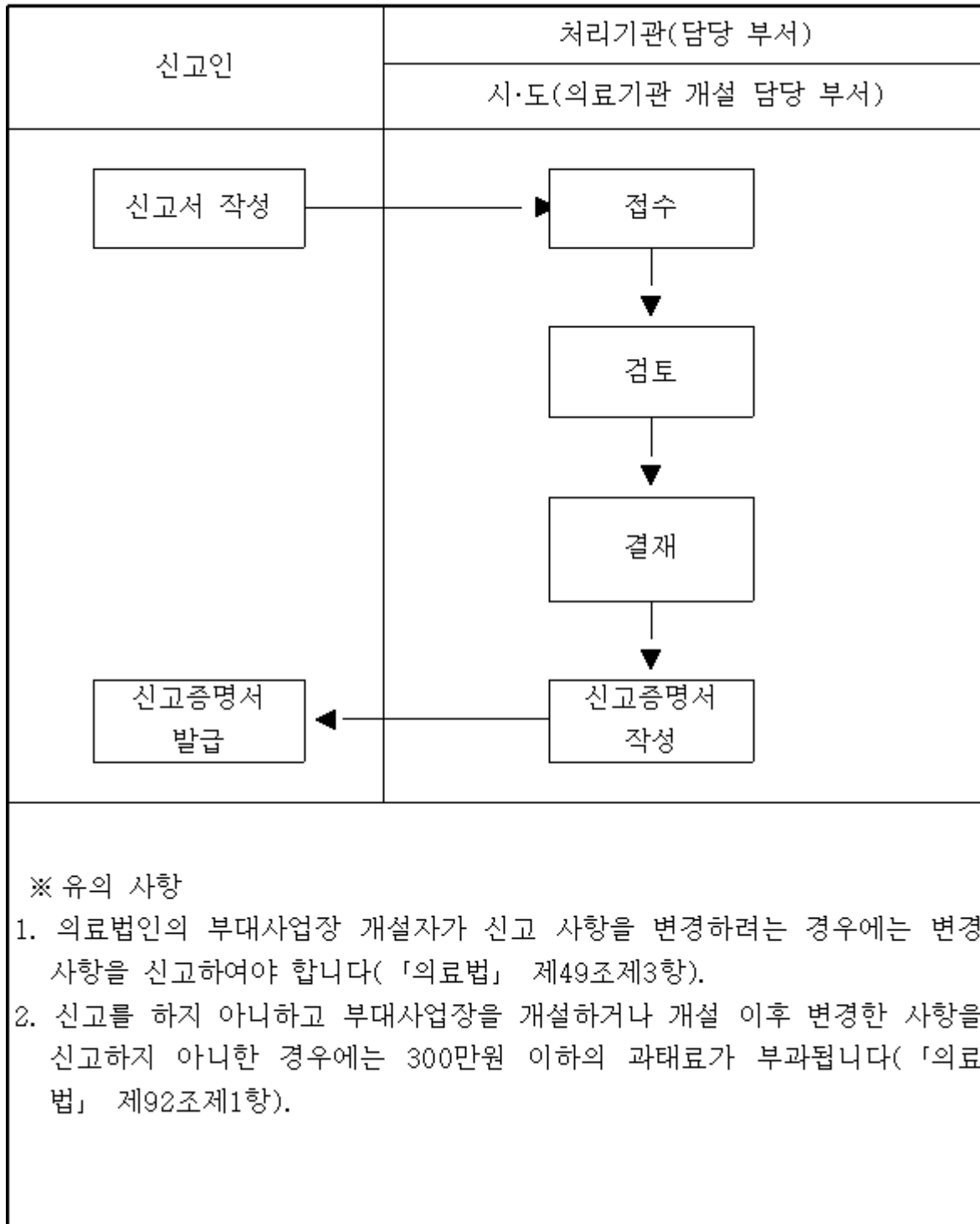
(앞쪽)

부대사업 개설		☐ 신고서 ☐ 변경신고서		처리기간
				5일
※ 뒤쪽의 신고 안내를 참고하시기 바라며, □에는 √표를 합니다.				
부대사업	업종	사업의 형태(직영, 임대·위탁 여부)		
	명칭			
	의료법인명			
	주소(소재지)			
신고인 (개설자)	법인명	사업자등록번호		
	주소			
「의료법」 제49조제3항 및 같은 법 시행규칙 제61조제1항·제3항에 따라 위와 같이 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 인) 시·도지사 귀하				
구비서류	구분	신고인(대표자) 제출서류		수수료
	신고의 경우	1. 의료기관개설허가증 사본 1부 2. 부대사업의 내용을 적은 서류 3. 부대사업을 하려는 건물의 평면도 및 구조설명서 1부		지방자치단체 조례로 결정
	변경신고의 경우	1. 「의료법 시행규칙」 제61조제2항에 따른 부대사업개설 신고증명서 2. 변경 사항을 증명하는 서류		지방자치단체 조례로 결정

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)



[별지 제23호서식]

제 호

부대사업장개설 신고증명서

부대사업장	명칭		업종	
	소재지			
	의료법인명		개설신고일자	
신고인 (개설자)	법인명			
	사업자등록번호			
	주 소			

「의료법」 제49조제3항과 같은 법 시행규칙 제61조제1항에 따라 부대사업의 신고를 하였음을 증명합니다.

년 월 일

시·도지사 (인)

190mm×268mm[인쇄용지(특급) 80g/m²]

(단위 : 건, 일)

[illegible]

297mm×210mm[백상지 80g/㎡ (재활용품)]

(단위 : 건, 일)

[illegible]

297mm×210mm[백상지 80g/㎡ (재활용품)]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제23호의4서식] <개정 2015.5.29.>

의료기관 [] 인증 [] 재인증 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 "√" 표시를 합니다.

(알뜰)

접수번호		접수일		처리기간 6개월	
신청 의료기관	의료기관명		의료기관 종별		요양기관 번호
	개설자 성명(법인명)				
	소재지 (☎ -)				
	담당자	성명	부서명		직책
		전화번호			팩스
전자우편주소 (기관 인터넷 홈페이지 주소)					
희망 조사기간		년 월 일부터 년 월 일까지			
서비스 품질 및 인증현황	서비스 품질 및 인증현황			인증일자	
그 밖의 의견					

「의료법」 제58조의3제6항, 제58조의4제1항 및 제2항, 같은 법 시행규칙 제63조제1항, 제64조제1항 및 제4항에 따라 의료기관 인증(재인증)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

인증전담기관의 장 귀하

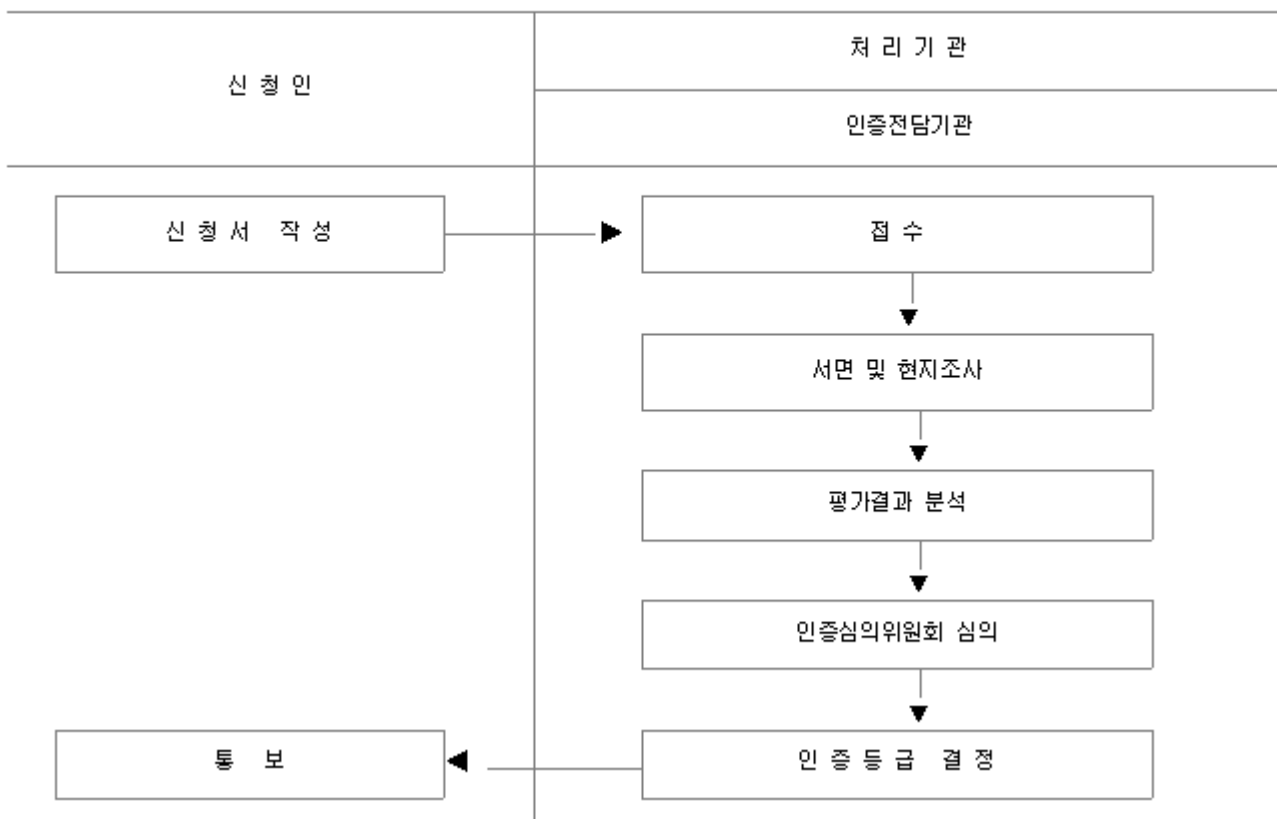
첨부서류	의료기관 운영현황	수수료 없음
------	-----------	-----------

작성방법

1. 조건부인증을 받은 기관이 다시 인증을 신청하는 경우에는 재인증에 "√" 표시를 하십시오.
2. 희망 조사기간은 신청일부터 6개월 이내의 기간으로 적습니다.
3. "그 밖의 의견"란에는 조사를 받을 수 없는 기간이나 사유 등 인증 조사기간 결정에 참고할 필요가 있는 내용을 적습니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



■ 의료법 시행규칙 [별지 제23호의5서식] <신설 2011.2.10>

의료기관 운영현황

※ []에는 해당하는 곳에 “√” 표시 합니다.

(제1쪽)

1. 의료기관 유형

①병원구분	☐ 상급종합병원	☐ 종합병원	☐ 병원	☐ 요양병원
	☐ 치과병원	☐ 한방병원	☐ 기타()	
②응급의료기관유형	☐ 권역응급의료센터	☐ 전문응급의료센터	☐ 지역응급의료센터	
	☐ 지역응급의료기관	☐ 비지정	☐ 응급실 미운영	
③전공의 수련	☐ 인턴 · 레지던트	☐ 인턴	☐ 비수련	
④설립유형	☐ 국립	☐ 공립	☐ 지방공사	☐ 학교법인
	☐ 특수법인	☐ 사단법인	☐ 재단법인	☐ 사회복지법인
	☐ 의료법인	☐ 개인	☐ 기타()	
⑤간호관리료 등급	☐ 1등급	☐ 2등급	☐ 3등급	☐ 4등급
	☐ 5등급	☐ 6등급	☐ 미신청	
⑥가정간호사업	☐ 시행	☐ 미시행		

2. 병상운영현황 (인증신청일 전월 말일 기준)

허가병상수			병상	기타 진료 시설	응 급 실	병상
가동 병상수	총 합		병상		수 술 실	실
	일 반 병 상		병상		회 복 실	병상
	중환자실	성 인	병상		분 만 실	실
		소 아	병상		인공신장실	실
	신생아실	베지넷	개		낮 병 동	병상
		인큐베이터	개		외래진료실	실
기타	☐ 무균치료실		☐ 격리실	☐ 조혈모세포처리실	☐ 정신병상	
	☐ 결핵병상		☐ 재활병상	☐ 나병동	☐ 장기입원병상	
	☐ 한방병상		☐ 기타 ()			

3. 개설과목 (인증신청일 전월 말일 기준)

개설진료과목	총 과목 (개설허가서를 토대로 기재합니다.)			
진료과목 개설현황	☐ 내과	☐ 소아청소년과	☐ 신경과	☐ 정신과
	☐ 피부과	☐ 외과	☐ 흉부외과	☐ 정형외과
	☐ 신경외과	☐ 성형외과	☐ 산부인과	☐ 안과
	☐ 이비인후과	☐ 비뇨기과	☐ 재활의학과	☐ 가정의학과
	☐ 치과	☐ 응급의학과	☐ 마취통증의학과	☐ 방사선종양학과
	☐ 영상의학과	☐ 진단검사의학과	☐ 병리과	☐ 결핵과
	☐ 핵의학과	☐ 한방과	☐ 건강관리과	☐ 기타

210mm×297mm [일반용지 60g/㎡ (재활용품)]

(제2쪽)

4. 주요 진료현황 (인증신청일 전월 말일 기준 최근 1년간)

구 분		실인원	연인원	원내조제처방건수	비고
입원환자				-	
외래환자					
응급환자					
중환자실				-	
월평균 분만 실적	총 건 수	건	일평균 수술 실적	총 수술 건수	건
	제왕절개	건		전신마취 수술 건수	건
최근 1년간 다빈도 입원환자 진단명 우선순위 (10가지)					질병코드 (KCD) 3자리
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
최근 1년간 다빈도 수술명 우선순위(10가지)					수술코드 (ICD9CM)
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

210mm×297mm [일반용지 60g/㎡ (재활용품)]

(제3쪽)

5. 인력현황 (인증신청일 전월 말일 기준 최근 1년간 합계)

분 류		인원수(전일근무자 수 환산기준, full time equivalent)					
		계	정규직	계약직	임시직	용역직	파견직
전 문 의							
레지던트							
인 턴							
일 반 의							
일반	조 산 사						
	간 호 사						
	간호조무사						
	기 타						
중환자실	간 호 사						
	간호조무사						
	기 타						
신생아 중환자실	간 호 사						
	간호조무사						
	기타						
응급실	간 호 사						
	간호조무사						
	기타						
약 사							
한 약 사							
임상병리사							
방사선사							
물리치료사							
작업치료사							
치과기공사							
치과위생사							
의무기록사							
영 양 사							
사 회 복 지 사							
행 정 · 사 무 직							
기능 고용 및 기타							
총 계							

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡ (재활용품)]

(제4쪽)

6. 응급의료 인력현황 (인증신청일 전월 말일 기준 최근 1년간 합계)

전문의	응급의학 전문의		명		
	타과 전문의		명		
레지던트	응급의학 레지던트		명		
	타과 레지던트		명		
인턴 및 일반의			명		
24시간 근무 여부			[] 예 [] 아니오		
구분	의사명	전문과목	연차	응급실 근무기간	근무일수
전문의				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
레지던트				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일

210mm×297mm [일반용지 60g/㎡ (재활용품)]

(제6쪽)

7. 시설 현황 (인증신청일 전월 말일 기준)

구 분	건물구분	층수	위치	비고
응 급 실				
수 술 실				
회 복 실				
중환자실 1				
중환자실 2				
중환자실 3				
신생아실				
분 만 실				
격 리 실				
무균치료실				
인공신장실				
중앙공급실				
의무기록실				
약 제 실				
영 양 과				
내시경실				
영상의학과				
진단검사의학과				
폐기물처리장				

[illegible]

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡ (재활용품)]

작성방법

□ 병상운영현황

1. "허가병상수" 는 의료기관 개설허가 신고상의 병상수를 적습니다.
2. "가동병상수" 는 허가와 관계없이 실제 환자를 입원시켜 치료할 수 있는 보유 병상수를 적습니다.
3. 신생아실 "베지넷" 및 "인큐베이터" 는 신생아 중환자실을 포함하여 적습니다.
4. "기타" 에는 해당 병상을 구비하여 운영하고 있는 경우 "√" 표를 합니다. 다만, "정신병상" 의 경우 「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관(정신병원과 의원 및 병원급 이상의 의료기관에 설치된 정신과)의 병상을 말하며, 병동으로 구분되는 경우만 적습니다.

□ 주요 진료현황

1. "입원환자 실인원" 은 실제 입원수속 또는 퇴원수속을 한 환자수를 적습니다.
2. "입원환자 연인원" 은 매일의 재원환자수의 합을, 퇴원환자기준은 재원일수의 합을 적습니다.
3. "외래환자 실인원" 은 실제 외래를 방문한 환자수를 적습니다.
4. "외래환자 연인원" 은 응급환자수를 포함한 총 환자수로서, 환자 1명이 1일에 2개과 진료를 받는 경우는 2명으로 산정합니다(간강관리과 및 비임상과는 제외합니다).
5. "응급환자 실인원" 은 일일 응급실 방문 내원환자수의 합을 적고, 병원 도착 전 사망환자(DOA)를 포함합니다.
6. "응급환자 연인원" 은 응급실 입원환자(6시간이상 재원)의 재원일수의 합 또는 24시간 동안의 내원환자수(실인원)와 매일의 재원환자수의 합을 적습니다.
7. 중환자 실적이 산출되지 않을 경우 최근 1개월간의 실적을 적습니다.
8. "중환자 실인원" 은 중환자실에 입원(입실) 또는 퇴원(퇴실)한 환자수로 환자 1명이 입원기간 중에 중환자실에 2회 입실(퇴실)을 반복했다면 중환자 실인원은 2명으로 산정합니다.
9. "중환자 연인원" 은 입원(입실)환자 기준은 일일시점 재원환자수의 합을, 퇴원(퇴실) 환자 기준은 재원일수의 합을 적습니다.
10. "원내조제처방건수" 는 외래환자와 응급환자(입원하지 않은 경우)만 적습니다.

□ 인력현황

1. 모든 인력현황은 인증신청일 전월 말일부터 1년간을 기준으로 전일근무자 수(full time equivalent)로 환산하여 적습니다.
(※ 응급의료인력현황도 동일한 방법으로 적습니다)
2. "인원수 계" 는 정규 및 계약직, 임시직, 용역직원을 포함하여 적습니다. 다만, 파견직원은 포함하지 않습니다.
3. "계약직" 은 일정기간(1년 단위)이상 의료기관과 신분계약을 체결하고 정규직에 준하는 처우를 보장받는 직원입니다.
4. "임시직" 은 단기간(6개월 미만)동안 고용한 직원입니다. 계약직 및 임시직의 구분이 해당 의료기관의 고용형태와 상이한 경우 별도로 정의를 기술한 후 직원수를 적습니다.
5. "용역직" 은 소속된 용역업체에서 임금(급여)을 받고, 병원에서 근무하는 인력수를 적습니다.
6. "파견직" 은 파견 온 직원은 '○○명' 으로 적고, 타원으로 파견 간 직원은 '-(마이너스)○○명' 으로 적되, 총 직원수에는 포함하지 않습니다.
7. "간호사" 의 경우 "일반" 에는 중환자실, 신생아중환자실 및 응급실(센터) 근무인력을 제외한 병원 전체 간호인력을 적고, "중환자실", "신생아중환자실", "응급실" 에는 각각 해당 간호인력을 적습니다.
8. "간호사" 는 간호사 면허를 가진 자, "간호조무사" 는 간호조무사 자격을 가진 자이며, "기타" 는 간호사와 간호조무사 이외의 간호보조인력을 적습니다. 간호사이면서 조산사인 경우는 주 업무 위주로 1인으로 적습니다.
9. "행정·사무직" 은 총무과(기획, 홍보), 관리과, 원무과 직원 등을 포함하고, "기능고용 및 기타" 는 일반기술[영선(의공), 전기, 시설 등] 및 일반업무[통신(교환), 청소, 경비안내, 운전, 주차, 세탁 등] 등을 적습니다.
10. "응급의료인력" 은 응급의료기관 지정병원 이외의 경우에만 적습니다. 응급의료기관으로 지정된 경우에는 국가응급정보망(NEDIS) 자료를 이용합니다.

□ 시설현황

1. 인증신청일 전월 말일을 기준으로 해당 시설별로 병원 건물이 다수인 경우 해당 건물명을 적고, 층수와 위치를 간략히 적습니다.
2. 중환자실이 다수인 경우 비교란에 해당 중환자실 명칭을 적습니다.
3. 입원환자가 있는 병동을 모두 기재하고 해당 건물명, 층수, 위치 및 주요 진료과목을 적습니다.
4. 필요 시 용지를 추가하여 사용할 수 있으며, 병원에서 알기 쉽게 위치를 설명하는 자료가 있을 경우 이를 대체하거나 첨부할 수 있습니다.

[illegible]

국가법령정보센터

[illegible]

국가법령정보센터

■ 의료법 시행규칙 [별지 제23호의8서식] <개정 2015.5.29.>

이 의 신 청 서

접수번호	접수일	처리기간	30일
① 신청자	기관명(종별) 및 개설자		
	주소		
② 평가결과 또는 인증등급의 내용 (공간 부족 시 별지 사용)			
③ 평가결과 또는 인증등급을 통보받은(도달한) 날			
		년	월 일
④ 이의신청의 취지와 사유 (공간 부족 시 별지 사용)			

「의료법」 제58조의5제1항 및 같은 법 시행규칙 제64조의4제1항에 따라 위와 같이 인증전담기관의 평가결과 또는 인증등급 결정에 대하여 이의신청합니다.

신청인: (서명 또는 인) 년 월 일
 주소: 전화번호
 통보를 받은 자와의 관계:

인증전담기관의 장 귀하

첨부서류	주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류	수수료 없음
------	----------------------	-----------

작성방법

- ① 인증을 신청한 의료기관명과 대표자 성명, 소재지 주소를 적습니다.
- ② 인증신청에 대한 인증전담기관의 평가결과 또는 인증등급 등 이의신청의 대상이 되는 인증전담기관의 구체적인 결정 통보내용을 적습니다.
- ③ 인증전담기관의 결정 통보를 받은 연·월·일을 적습니다.
- ④ 인증전담기관에 대하여 이의신청을 하는 사유와 그 사유를 증명할 수 있는 법률상 및 사실상의 근거가 되는 내용을 적습니다.

■ 의료법 시행규칙 [별지 제23호의9서식(1)] <개정 2015.5.29.>

제 호

(인 증 마 크)

의료기관 인증서

(인증등급:)

1. 의료기관명:
2. 의료기관 종류:
3. 개 설 자:
4. 소 재 지:
5. 유효기간:

위 기관은 「의료법」 제58조제1항 및 제58조의3에 따라 의료서비스 수준 및 의료기관 운영실태를 평가한 결과, 인증기준을 충족하였기에 의료서비스 질과 환자안전의 수준을 신뢰할 수 있는 의료기관으로 인증합니다.

년 월 일

보건복지부장관

직인

■ 의료법 시행규칙 [별지 제21호의9서식(2)] <개정 2015.5.29.>

No. _____

(인 증 마 크)

ACCREDITATION CERTIFICATE

O r g a n i z a t i o n :

F o u n d e r :

L o c a t i o n :

V a l i d a t i o n P e r i o d :

This certificate is granted in recognition of the achievement of National Accreditation Standards in Healthcare service and a commitment to continuous improvement in the quality of care, patients safety in accordance with the provision of Clause 1, Article 58 and 58-3 of the Medical Service Act.

Minister

Ministry of Health and Welfare
Republic of Korea

■ 의료법 시행규칙 [별지 제23호의10서식] <개정 2015.5.29.>

의료기관 인증서 재교부 신청서

접수번호	접수일	처리기간 3일
신청 의료 기관	의료기관명	요양기관기호
	개설자 성명(법인명)	홈페이지
	소재지 (☎ -)	
연락처	담당자 성명	부서/직위
	전화번호	팩스번호

재교부 신청 사유

「의료법 시행규칙」 제 65조의 5제 2항에 따라 위와 같이 인증서 재교부를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

인증전담기관의 장 귀하

첨부서류	1. 의료기관 인증서(의료기관 인증서를 잃어버린 경우는 제외합니다) 2. 증명서류(개설자 변경의 경우만 해당합니다)	수수료 없음
------	---	-----------

■ 의료법 시행규칙 [별지 제24호서식] <개정 2015.12.31.>

사 진 (3cm × 4cm)	의료지도원증					
제 호						
소 속:						
직 위:						
성 명:		성 별		☐ 남		☐ 여
생년월일:		년	월	일		
위 사람은 의료지도원임을 증명함						
유효기간		년	월	일부터	년	월 일까지
보건복지부장관, ○○특별시장, ○○광역시장, ○○도지사, ○○특별자치시장 ○○특별자치도지사, ○○시장·군수·구청장						직 인

297mm×210mm[백상지 120g/㎡]

[별지 제25호 서식] [삭제 <2012.4.27>](#)

[별지 제26호 서식] [삭제 <2012.4.27>](#)

[별지 제27호 서식] [삭제 <2012.4.27>](#)

[별지 제28호서식] <개정 2010.3.19>

접수번호		제 호		처리기간	
		☐ 한지의료인 면허증발급 ☐ 면허증 · 자격증 갱신		신청서 7일	
성 명				생년월일	
주 소					
면허(자격)종류					
면허(자격)번호		제 호	면허(자격)일자	년	월 일
갱 신 사 유					
구 비 서 류	구 분	신청인(대표자) 제출서류			수수료
	제77조 제1항에 해당하는 경우	1. 한지 의료인면허증 2. 법 제79조제4항에 따른 경력을 증명하는 서류 3. 법 제8조제1호 본문에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제8조제1호 단서에 해당하는 자임을 증명하는 전문의의 진단서 4. 법 제8조제2호에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 5. 사진(신청 전 6개월 이내에 촬영한 탈모 정면 상반신 명함판) 5장			수입인지 2,000원
제78조 제1항에 해당하는 경우	1. 구 면허증 또는 자격증(분실 시 분실사유서) 2. 건강진단서 3. 사진(신청 전 6개월 이내에 촬영한 탈모 정면 상반신 반명함판) 2장 4. 갱신 지연사유서 5. 외국인이나 영주권소지자는 시민확인서(영사관 발행) 및 여권 사본 6. 소속 중앙회의 회원 확인서				
「의료법 시행규칙」 제77조제1항 및 제78조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하					

-----계인-----결-----취-----선-----

접수번호	제 호	면허증(자격증) ☐ 발급 · ☐ 갱신 접수증			
성 명				생년월일	
주 소					
면허(자격)종별		면허(자격)번호	제 호		
「의료법 시행규칙」 제77조제1항 및 제78조제1항에 따라 위와 같이 신청서를 접수하였음을 확인합니다. 년 월 일 (시 · 도 지 사) [인]					

210mm×297mm[신문용지 54g/m²(재활용품)]

의료관계 행정처분 규칙

[시행 2018. 8. 17.] [보건복지부령 제00587호, 2018. 8. 17., 일부개정]

제1조(목적) 이 규칙은 「의료법」 및 「의료기사 등에 관한 법률」의 위반에 관한 행정처분의 기준을 정함으로써 그 처분의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(적용 범위) 「의료법」 및 「의료기사 등에 관한 법률」(이하 "의료관계법령"이라 한다)을 위반한 의료인, 간호조무사, 의료유사업자, 의료기사, 의무기록사 및 안경사(이하 "의료인등"이라 한다)와 의료기관, 치과기공소, 안경업소, 접골시술소 및 침구시술소(이하 "의료기관등"이라 한다)에 대한 행정처분을 할 때에는 이 규칙에서 정하는 바에 따른다. <개정 2012.3.19>

제3조(행정처분기관) ① 의료인, 간호조무사, 의료유사업자, 의료기사, 의무기록사 및 안경사에 대한 행정처분은 보건복지부장관이 한다. <개정 2008.3.3, 2010.3.19, 2018.8.17>

② 의료기관, 접골시술소 및 침구시술소에 대한 행정처분은 보건복지부장관 또는 시장, 군수, 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)이 하고, 치과기공소 및 안경업소에 대한 행정처분은 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장, 군수, 구청장이 한다. <개정 2018.8.17>

제4조(행정처분기준) 「의료법」 제68조와 「의료기사 등에 관한 법률」 제25조에 따른 행정처분기준은 별표와 같다.

제5조(처분의 통지) ① 제3조와 제4조에 따라 의료인등 또는 의료기관등에 대하여 행정처분을 하는 기관(이하 "행정처분기관"이라 한다)이 처분을 한 경우에는 지체 없이 해당 의료인등 또는 의료기관등에 서면으로 통지하여야 한다.

② 제1항에 따라 행정처분기관이 처분을 통지하는 경우에는 행정심판을 청구할 수 있다는 뜻과 행정심판을 청구하는 경우의 재결청(裁決廳), 경유절차 및 청구기간을 알려야 한다.

③ 제3조와 제4조에 따라 의료인등에 대하여 면허자격정지 이상의 처분을 하거나 의료기관등에 대하여 업무정지 이상의 처분을 한 행정처분기관은 그 처분 내용을 보건복지부장관, 특별시장, 광역시장, 특별자치시장, 도지사 또는 특별자치도지사, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 및 근로복지공단에 각각 통보하여야 한다. <개정 2008.3.3, 2010.3.19, 2018.8.17>

제6조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제4조 및 별표에 따른 행정처분기준에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 매 2년이 되는 시점(매 2년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

[본조신설 2015.1.5]

부칙 <제415호, 2007. 10. 8.>

제1조 (시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조 (행정처분기준의 적용에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분기준의 적용에 있어서는 종전의 규정에 따른다.

부칙 <제1호, 2008. 3. 3.>

제1조 (시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조 생략

제3조 (다른 법령의 개정) ① 부터 <59> 까지 생략

<60> 의료관계 행정처분 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항, 제5조제3항, 별표 제2호나목의 위반사항란 20) 중 "보건복지부장관"을 각각 "보건복지가족부장관"으로 한다.

<61> 부터 <94> 까지 생략

부칙 <제110호, 2009. 5. 15.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제1호, 2010. 3. 19.>

제1조 (시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조 생략

제3조 (다른 법령의 개정) ① 부터 <53> 까지 생략

<54> 의료관계 행정처분 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항, 제5조제3항 및 별표의 제2호나목 위반사항란 20) 중 "보건복지가족부장관"을 각각 "보건복지부장관"으로 한다.

<55> 부터 <84> 까지 생략

부칙 <제62호, 2011. 6. 20.>

제1조 (시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조 (행정처분기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분기준을 적용할 때에는 별표의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부칙 <제113호, 2012. 3. 19.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(행정처분기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분기준을 적용할 때에는 별표의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부칙 <제153호, 2012. 8. 7.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 별표 제1호라목5)의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 훈장, 포장 또는 표창을 수상한 경우부터 적용한다.

제3조(행정처분기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분기준을 적용할 때에는 별표의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부칙 <제190호, 2013. 3. 29.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2013년 4월 1일부터 시행한다.

제2조(위반행위의 횡수산정 기준에 관한 적용례) 별표 제2호가목16)의 위반행위에 대한 별표 제1호다목의 개정규정에 따른 위반행위의 횡수산정 기준은 이 규칙 시행 후 행하는 행정처분부터 적용한다.

제3조(행정처분기준의 변경에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분은 별표 제2호가목16)의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다. 다만, 이 규칙 시행 전의 위반행위를 한 자가 별표 제1호라목4)나)의 개정규정에 해당하는 경우에는 그 개정규정에 따라 감경하여 처분할 수 있다.

부칙 <제283호, 2015. 1. 5.>

이 규칙은 공포일로부터 시행한다.

부칙 <제587호, 2018. 8. 17.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(행정처분기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분기준을 적용할 때에는 별표 제2호가목의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

감경대상	감경기준		
	자격정지·업무	면허취소	허가취소·등록취

	정지 또는 영업 정지		소 또는 폐쇄
1) 해당 사건에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받은 경우	해당 처분기준 의 2분의 1의 범위에서 감경 하되, 최대 3개 월까지만 감경	4개월 이상의 자격정지처분	4개월 이상의 업무 정지 또는 영업정 지 처분
2) 해당 사건에 관하여 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우	해당 처분기준 의 3분의 1의 범위에서 감경 하되, 최대 2개 월까지만 감경	6개월 이상의 자격정지처분	6개월 이상의 업무 정지 또는 영업정 지처분
3) 농어촌 등의 의료기관으로서 그 지역주민이 이용할 수 있는 의료기관이 1개소만 있는 경우 또는 그 밖에 행정처분기관이 보 건의료 시책상 필요하다고 인정 하는 경우	1차 위반 : 면 제 2차 위반 : 해 당 처분기준의 2분의 1의 범위 에서 감경	1차 위반 : 면 제 2차 위반 : 4 개월 이상의 자격정지처분	1차 위반 : 면제 2차 위반 : 4개월 이상의 업무정지 또는 영업정지 처 분
4) 다음의 위반행위가 발각되기 전에 수사기관 또는 감독청에 위반행위를 자진하여 신고하고, 관련된 조사·소송 등에서 진 술·증언하거나 자료를 제공한 경우 가) 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료 행위를 한 경우 나) 제2호가목16)의 위반행위 를 한 경우	해당 처분기준의 3분의 2의 범위 에서 감경		
5) 의료인등이 국민의료에 기여 한 공로를 인정받아 「상훈 법」 또는 「정부표창규정」에 따라 훈장, 포장 또는 표창을 받고, 위반행위의 발생일을 기 준으로 수여일부터 5년이 지나 지 아니한 경우(위반행위가 여 러 날에 걸쳐 이루어진 경우에			

는 위반행위가 최초로 발생한 날을 기준으로 한다). 다만, 제 2호가목3), 19), 20), 31), 32), 34), 35), 36), 38), 같은 호 나목, 같은 호 다목2), 4), 10), 14) 및 같은 호 라목은 제외한다.			
가) 훈장 또는 포장을 받은 경우	1차 위반: 해당 처분기준의 3분의 2범위에서 감경		
나) 대통령 표창 또는 국무총리 표창을 받은 경우	1차 위반: 해당 처분기준의 2분의 1범위에서 감경		
다) 보건복지부장관 표창을 받은 경우	1차 위반: 해당 처분기준의 3분의 1범위에서 감경		

마. 간호조무사 및 의료유사업자에 대한 처분기준에 관하여는 의료인에 대한 처분기준을, 접골시술소 및 침구시술소에 대한 처분기준에 관하여는 의료기관에 대한 처분기준을 각각 준용한다.

바. 행정처분을 하기 위한 절차가 끝나기 전에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반 횟수를 기준으로 그 중 더 중한 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 더하여 처분한다.

사. 자격정지·업무정지 또는 영업정지기간의 일수를 산정하는 경우 그 소수점 이하의 기간은 버린다.

2. 개별 기준

가. 의료인이 「의료법」(이하 이 표에서 "법"이라 한다) 및 「의료법 시행령」(이하 이 표에서 "령"이라 한다)을 위반한 경우

위 반 사 항	근 거 법 령	행정처분기준
1) 법 제4조제4항을 위반하여 면허증을 빌려준 경우	법 제65조제1항제4호	면허 취소
1)의2 법 제4조제6항을 위반하	법 제65조제1	면허 취소

여 일회용 주사 의료용품을 한 번 사용한 후 다시 사용하여 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 한 경우	항제6호	
1)의3 법 제4조제6항을 위반하여 일회용 주사 의료용품을 한 번 사용한 후 다시 사용한 경우[1)의2에 해당하는 경우는 제외한다]	법 제66조제1항제2호의2	자격정지 6개월
1)의4 법 제8조 각 호의 어느 하나의 결격사유에 해당된 경우	법 제65조제1항제1호	면허취소
2) 법 제11조제1항에 따른 면허의 조건을 이행하지 아니한 경우	법 제65조제1항제3호	면허취소
3) 법 제15조를 위반하여 정당한 사유 없이 진료 또는 조산(助産)의 요청을 거부하거나 응급환자에 대한 응급조치를 하지 아니한 경우	법 제66조제1항제10호	자격정지 1개월
4) 법 제17조제1항 또는 제2항을 위반하여 진단서·검안서·증명서 또는 처방전을 발급한 경우	법 제66조제1항제10호	자격정지 2개월
5) 법 제17조제1항 또는 제2항에 따른 진단서·검안서 또는 증명서를 거짓으로 작성하여 발급한 경우	법 제66조제1항제3호	자격정지 3개월
6) 법 제17조제3항 또는 제4항을 위반하여 정당한 이유 없이 진단서·검안서 또는 증명서의 발급 요구를 거절한 경우	법 제66조제1항제10호	자격정지 1개월
7) 법 제18조를 위반하여 처방전을 환자에게 발급하지 아니한 경우	법 제66조제1항제10호	· 1차 위반 : 자격정지 15일 · 2차 위반(1차 처분일부터 2년 이내에 다시 위반한 경우에만 해당한다) : 자격정지 1개월
8) 법 제19조를 위반하여 의료·조산 또는 간호를 하면서 알게 된 다른 사람의 비밀을 누설하거나 발표하여 선고유예의 판결	법 제66조제1항제10호	자격정지 2개월

을 받거나 벌금형의 선고를 받은 경우		
9) 법 제20조를 위반하여 태아의 성 감별 행위 등을 한 경우	법 제66조제1항제4호	자격정지 3개월
10) 법 제21조제2항을 위반하여 환자에 관한 기록의 열람, 사본 발급 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여 신고유예의 판결을 받거나 벌금형의 선고를 받은 때	법 제66조제1항제10호	자격정지 2개월
11) 법 제21조제3항을 위반하여 환자에 관한 기록 열람, 사본 발급 등 그 내용 확인 요청에 따르지 아니한 경우 및 법 제21조의2제1항을 위반하여 진료기록의 내용확인 요청이나 진료경과에 대한 소견 등의 송부 요청에 따르지 아니하거나 환자나 환자보호자의 동의를 받지 않고 진료기록의 내용을 확인할 수 있게 하거나 진료경과에 대한 소견 등을 송부한 경우	법 제66조제1항제10호	자격정지 15일
12) 법 제21조의2제2항을 위반하여 응급환자의 내원 당시 작성된 진료기록의 사본 등을 이송하지 아니한 경우	법 제66조제1항제10호	경고
13) 법 제22조제1항을 위반하여 진료기록부등을 기록하지 아니한 경우	법 제66조제1항제10호	자격정지 15일
14) 법 제22조제1항을 위반하여 진료기록부등에 서명하지 아니한 경우	법 제66조제1항제10호	경고
15) 법 제22조를 위반하여 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가·삭제·수정한 경우 또는 진료기록부등을 보존하지 아니한 경우	법 제66조제1항제3호 및 제10호	자격정지 1개월
16) 법 제23조의3을 위반하여	법 제66조제1	부표 2와 같음

부당한 경제적 이익등을 받은 경우	항제9호	
16)의2 법 제24조의2제1항 및 제2항에 따라 환자의 동의를 받은 수술등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사를 변경하면서 같은 법 제4항에 따라 환자에게 서면으로 알리지 않은 경우	법 제66조제1항제10호	자격정지 6개월
17) 법 제25조에 따른 신고를 하지 아니한 경우	법 제66조제4항	면허정지 (신고할 때까지)
18) 법 제26조를 위반하여 변사체를 신고하지 아니한 경우	법 제66조제1항제10호	경 고
19) 법 제27조제1항을 위반하여 의료인이 아닌 자로 하여금 의료행위를 하게 하거나 의료인이 면허된 것 외의 의료행위를 한 경우	법 제66조제1항제10호 법 제66조제1항제5호 및 제10호	자격정지 3개월
20) 법 제27조제3항을 위반하여 영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개·알선, 그 밖에 유인하거나 이를 사주하는 행위를 한 경우	법 제66조제1항제10호	자격정지 2개월
21) 법 제30조제3항에 따른 보수교육을 받지 아니한 경우	법 제66조제1항제10호	· 1차 위반 : 경고 · 2차 위반(1차 처분일부터 2년 이내에 다시 위반한 경우에만 해당한다) : 자격정지 7일
22) 법 제33조제1항을 위반하여 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 의료기관 외에서 의료업을 한 경우, 법 제35조제1항을 위반하여 부속 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 한 경우, 법 제33조제8항을 위반하여 의료기관을 개설·운영한 경우	법 제66조제1항제10호	자격정지 3개월
23) 법 제33조제6항을 위반하여 조산원 개설자가 지도의사를 정하지 아니한 경우	법 제66조제1항제10호	경 고
24) 삭제 <2012.8.7>		

25) 삭제 <2012.8.7>			
26) 삭제 <2012.8.7>			
27) 삭제 <2012.8.7>			
28) 법 제66조에 따른 자격정지 처분기간 중에 의료행위를 하거나 3회 이상 자격정지처분을 받은 경우	법 제65조제1항제2호	면허취소	
29) 법 제77조제2항을 위반하여 전문의의 자격인정을 받지 아니한 자가 전문과목을 표시한 경우	법 제66조제1항제10호	경고	
30) 삭제 <2018. 8. 17.>			
31) 학문적으로 인정되지 아니하는 진료행위를 한 경우	법 제66조제1항제1호 및 영 제32조제1항제1호	자격정지 1개월	
32) 비도덕적 진료행위를 한 경우			
가) 진료행위 중 「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」 제2조제1항제3호의 죄를 범한 경우	법 제66조제1항제1호 및 영 제32조제1항제2호	자격정지 12개월	
나) 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조제1항을 위반하여 처방전에 따르지 아니하고 마약 또는 향정신성의약품을 투약 또는 제공한 경우		자격정지 3개월	
다) 「약사법」에 따른 허가나 신고를 받지 않은 의약품을 사용하거나, 변질·오염·손상되었거나 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용한 경우		자격정지 3개월	
라) 형법 「제270조」를 위반하여 낙태하게 한 경우		자격정지 1개월	
마) 그 밖의 비도덕적 진료행위를 한 경우		자격정지 1개월	

33) 불필요한 검사·투약·수술 등 과잉 진료를 한 경우	법 제66조제1항제1호 및 영 제32조제1항제4호	경 고
34) 부당하게 많은 진료비를 요구한 경우	법 제66조제1항제1호 및 영 제32조제1항제4호	· 1차 위반 : 자격정지 1개월 · 2차 위반 : 자격정지 3개월
35) 전공의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수한 경우	법 제66조제1항제1호 및 영 제32조제1항제5호	자격정지 2개월
36) 의료기관의 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 경우	법 제66조제1항제2호	자격정지 3개월
37) 의료기사가 아닌 자에게 의료기사의 업무를 하게 하거나 의료기사에게 그 업무의 범위를 벗어나게 한 경우	법 제66조제1항제6호	자격정지 15일
38) 관련 서류를 위조·변조하거나 속임수 등 부정한 방법으로 진료비를 거짓 청구한 경우	법 제66조제1항제7호	부표와 같음

나. 의료기관이 「의료법」(이하 이 표에서 "법"이라 한다) 및 「의료법 시행규칙」(이하 이 표에서 "규칙"이라 한다)을 위반한 경우

위 반 사 항	근 거 법 령	행정처분기준
1) 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 법 제3조의3제1항, 법 제3조의4제1항 및 법 제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 경우	법 제63조	시정명령
2) 법 제16조제2항을 위반하여 세탁물을 적법하게 처리하지 아니한 경우	법 제63조	시정명령
3) 법 제27조제1항을 위반하여 의료인이나 의료기관 종사자가	법 제64조제1항제2호	업무정지 3개월

무자격자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허사항 외의 의료행위를 하게 한 경우		
4) 법 제33조제2항제3호부터 제5호까지의 규정에 따라 의료기관을 개설한 의료법인·비영리법인·준정부기관·지방의료원 또는 한국보훈복지의료공단이 그 설립허가가 취소되거나 해산된 경우	법 제64조제1항제4호	허가취소 또는 폐쇄
5) 법 제33조제3항 및 제4항에 따른 의료기관의 개설신고 또는 개설허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 아니한 경우	법 제64조제1항제1호	허가취소 또는 폐쇄
6) 법 제33조제5항을 위반하여 신고하거나 허가받지 아니하고 개설장소를 이전하거나 개설신고 한 사항 또는 허가받은 사항을 변경한 경우	법 제64조제1항제5호	경 고
7) 법 제35조제2항을 위반하여 부속 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우	법 제63조	시정명령
8) 법 제36조를 위반하여 의료기관의 종류에 따른 시설·장비의 기준 및 규격, 의료인의 정원, 그 밖에 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우	법 제63조	시정명령
9) 법 제37조를 위반하여 의료기관에 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하면서 다음의	법 제63조	시정명령

어느 하나에 해당하게 된 경우 가) 신고하지 아니하고 설치·운영한 경우 나) 안전관리기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우 다) 안전관리책임자를 선임하지 아니한 경우 라) 정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우 마) 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 경우			
10) 법 제40조제1항을 위반하여 휴업한 뒤 신고하지 아니한 경우	법 제64조제1항제5호	경 고	
11) 법 제40조제1항을 위반하여 폐업한 뒤 신고하지 아니한 경우	법 제64조제1항제5호	허가취소 또는 폐쇄	
12) 법 제40조제2항을 위반하여 진료기록부 등의 이관이나 보관 등의 조치를 아니한 경우	법 제64조제1항제5호	경 고	
13) 법 제41조를 위반하여 병원에 당직의료인을 두지 아니한 경우	법 제63조	시정명령	
14) 법 제42조를 위반하여 의료기관의 명칭 표시를 위반한 경우	법 제63조	시정명령	
15) 법 제43조를 위반하여 의료기관의 진료과목 표시를 위반한 경우	법 제63조	시정명령	
16) 법 제45조를 위반하여 다음의 어느 하나에 해당하게 된 경우 가) 환자 또는 환자의 보호자에게 비급여 진료비용을 고지하지 아니한 경우 나) 제증명수수료의 비용을 게시하지 아니한 경우 다) 비급여 진료비용의 고지 방법을 위반하거나 제증명수수	법 제63조	시정명령	

료 비용의 게시 방법을 위반한 경우 라) 고지·게시한 금액을 초과하여 징수한 경우 17) 법 제46조를 위반하여 다음의 어느 하나에 해당하게 된 경우 가) 「선택진료에 관한 규칙」 제4조제1항을 위반하여 선택진료 담당 의사 등을 지정한 경우 나) 「선택진료에 관한 규칙」 제4조제2항 각 호에 해당하는 자를 선택진료 담당 의사 등으로 지정한 경우 다) 「선택진료에 관한 규칙」 제4조제3항을 위반하여 추가비용을 징수하지 아니하는 의사 등을 진료과목별로 1명 이상 두지 아니하거나 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 필수진료과목에 전 진료시간 동안 추가비용을 징수하지 아니하는 의사 등을 1명 이상 두지 아니하는 경우 라) 「선택진료에 관한 규칙」 제6조를 위반하여 선택진료의료기관의 장이 안내문을 게시 또는 비치하지 아니하거나 선택진료 신청서의 사본을 발급해 주지 아니하는 경우 마) 「선택진료에 관한 규칙」 제7조를 위반하여 선택진료의료기관의 장이 신청서 등의 서류를 보존기간까지 보존하지 아니한 경우 바) 「선택진료에 관한 규칙」 제8조를 위반하여 선택진료 담당 의사 등의 지정 내용 등을 건강보험심사평가원장에게 통보하지 아니한 경우	법 제63조	시정명령
--	---------------	-------------

18) 법 제46조제1항 후단을 위반하여 특별한 사유 없이 환자 또는 그 보호자의 선택진료 요청을 거부한 경우	법 제63조	시정명령
19) 법 제46조제2항을 위반하여 선택진료를 받는 환자 또는 그 보호자의 선택진료의 변경 또는 해지 요청에 따르지 아니한 경우	법 제63조	시정명령
20) 법 제56조제2항(제7호와 제9호는 제외한다)을 위반하여 의료광고를 한 경우	법 제64조제1항제5호	업무정지 1개월
21) 법 제56조제2항제9호를 위반하여 의료광고의 내용 및 방법 등에 대하여 사전에 보건복지부장관의 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고를 한 경우	법 제64조제1항제5호	· 1차 위반 : 경고 · 2차 위반 : 업무정지 15일 · 3차 위반 : 업무정지 1개월
22) 법 제56조제3항(제56조제2항제7호를 포함한다)을 위반하여 거짓된 내용의 광고를 한 경우	법 제64조제1항제5호	업무정지 2개월
23) 법 제56조제3항(제56조제2항제7호를 포함한다)을 위반하여 과장된 내용의 광고를 한 경우	법 제64조제1항제5호	업무정지 1개월
24) 법 제56조제4항을 위반하여 의료광고를 한 경우	법 제64조제1항제5호	업무정지 1개월
25) 법 제59조에 따른 명령을 이행하지 아니하거나 정당한 사유 없이 그 명령을 거부한 경우	법 제64조제1항제3호	업무정지 15일
26) 법 제61조에 따른 보고명령을 이행하지 아니하거나 관계공무원의 검사 등을 거부한 경우	법 제64조제1항제3호	업무정지 15일
27) 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 경우	법 제64조제1항제3호 및 제6호	업무정지 15일
28) 「약사법」 제24조제2항을	법 제64조제1	· 1차 위반 : 업무정지 1개월

위반하여 담합행위를 한 경우	항제7호	· 2차 위반(1차 처분일부터 2년 이내에 다시 위반한 경우에만 해당한다) : 업무정지 3개월 · 3차 위반(2차 처분일부터 2년 이내에 다시 위반한 경우에만 해당한다) : 허가취소 또는 폐쇄
29) 의료기관의 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받아 그 형이 확정된 경우	법 제64조제1항제8호	허가취소 또는 폐쇄

다. 의료기사·의무기록사 및 안경사(이하 이 표에서 "의료기사등"이라 한다)가 「의료기사 등에 관한 법률」(이하 이 표에서 "법"이라 한다) 및 「의료기사 등에 관한 법률 시행령」(이하 이 표에서 "령"이라 한다)을 위반한 경우

위 반 사 항	근 거 법 령	행정처분기준
1) 의료기사등의 업무범위를 벗어나는 행위를 한 경우 가) 의사 또는 치과의사의 지시에 따라 업무범위를 벗어나는 행위를 한 경우 나) 의사 또는 치과의사의 지시에 따르지 아니하고 업무범위를 벗어나는 행위를 한 경우	법 제22조제1항제1호 및 영 제13조제1호	자격정지 15일 자격정지 3개월
2) 의료기사등의 업무를 하면서 학문적으로 인정되지 아니하거나 윤리적으로 허용되지 아니하는 방법으로 한 경우	법 제22조제1항제1호 및 영 제13조제3호	자격정지 1개월
3) 의료기사등의 업무를 하면서 검사결과를 사실과 다르게 판시한 경우	법 제22조제1항제1호 및 영 제13조제4호	자격정지 2개월
4) 의료기사가 의사 또는 치과의사의 지도를 받지 아니하고 업무를 한 경우	법 제22조제1항제1호 및 영 제13조제2호	자격정지 2개월
5) 법 제5조제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하게 된 경우	법 제21조제1항제1호	면허취소
6) 법 제9조제3항을 위반하여 타인에게 의료기사등의 면허증을	법 제21조제1항제3호	면허취소

빌려준 경우 7) 법 제10조를 위반하여 의료기사등이 그 업무상 알게 된 비밀을 누설하여 신고유예의 판결을 받거나 벌금형의 선고를 받은 경우 8) 법 제11조를 위반하여 의료기사등이 그 실태와 취업상황을 신고하지 아니한 경우 9) 법 제12조제3항을 위반하여 안경사가 안경업소 개설등록을 하지 아니하고 그 업무를 한 경우 10) 법 제14조제2항을 위반하여 영리를 목적으로 특정 안경업소 또는 안경사에게 고객을 알선·소개 또는 유인하는 행위를 한 경우 11) 법 제15조제1항을 위반하여 치과기공소 또는 안경업소의 개설자가 보고명령을 이행하지 아니하거나 검사를 거부·기피 또는 방해한 경우 12) 법 제20조에 따른 보수교육을 받지 아니한 경우 13) 법 제22조제1항에 따른 면허자격정지기간 중에 의료기사등의 업무를 하거나 3회 이상 면허자격정지처분을 받은 경우 14) 치과기공소 또는 안경업소의 개설자가 될 수 없는 사람에게 고용되어 치과기공사 또는 안경사의 업무를 한 경우 15) 치과기공사가 치과진료를 행하는 의료기관이나 법 제11조의2제3항에 따라 등록한 치과기공소가 아닌 곳에서 치과기	법 제22조제1항제3호 법 제22조제1항제3호 법 제22조제1항제3호 법 제22조제1항제3호 법 제22조제1항제3호 법 제22조제1항제3호 법 제22조제1항제3호 법 제21조제1항제4호 법 제22조제1항제2호 법 제22조제1항제2호의2 및 제2호의3	자격정지 2개월 경 고 자격정지 3개월 자격정지 2개월 자격정지 15일 · 1차 위반 : 경고 · 2차 위반(1차 처분일부부터 2년 이내에 다시 위반한 경우에만 해당한다) : 자격정지 7일 면허취소 자격정지 3개월 자격정지 3개월
---	---	---

공사의 업무를 하거나 법 제 11조의2제3항을 위반하여 개설등록을 하지 아니하고 치과기공소를 개설·운영한 경우		
16) 법 제11조의3제1항을 위반하여 치과의사가 발행하는 치과기공물제작의뢰서에 따르지 아니하고 치과기공물제작등 업무를 한 경우	법 제21조제1항제3호의2	면허취소
17) 법 제11조의3제2항을 위반하여 치과기공물제작의뢰서를 보존하지 아니한 경우	법 제22조제1항제2호의4	자격정지 1개월
18) 법 제11조의3제3항을 위반하여 치과기공물 제작의뢰를 한 치과의사의 확인에 응하지 아니한 때	법 제22조제1항제2호의5	자격정지 15일

라. 치과기공소 또는 안경업소가 「의료기사 등에 관한 법률」(이하 이 표에서 "법"이라 한다)을 위반한 경우

위 반 사 항	근 거 법 령	행정처분기준
1) 법 제11조의2제2항 또는 제 12조제2항을 위반하여 2개 이상의 치과기공소 또는 안경업소를 개설한 경우	법 제24조제1항제1호	등록취소
2) 법 제11조의2제4항 또는 제 12조제4항에 따른 시설 및 장비를 갖추지 아니한 경우	법 제23조	시정명령
3) 법 제13조를 위반하여 치과기공소 또는 안경업소의 개설자가 폐업을 하거나 등록사항을 변경한 후 신고하지 아니한 경우	법 제23조	시정명령
4) 법 제13조를 위반하여 치과기공소 또는 안경업소의 개설자가 폐업신고를 하지 아니하여 시정명령을 받고도 시정하지 아니한 경우	법 제24조제1항제6호	등록취소
5) 법 제14조제1항을 위반하여 치과기공소 또는 안경업소가 거짓 광고를 한 경우	법 제24조제1항제2호	영업정지 2개월
6) 법 제14조제1항을 위반하여	법 제24조제1	영업정지 1개월

치과기공소 또는 안경업소가 과대 광고를 한 경우	항제2호	
7) 법 제23조에 따른 시정명령을 받고도(폐업신고를 하지 아니하 여 시정명령을 받은 경우는 제외 한다) 시정하지 아니한 경우	법 제24조제1 항제6호	영업정지 15일
8) 치과기공사 또는 안경사의 번 허가 없는 자로 하여금 치과기 공사의 업무를 하게 하거나 안 경의 조제 및 판매를 하게 한 경우	법 제24조제1 항제3호 및 제5 호	영업정지 3개월
9) 영업정지처분을 받은 치과기공 소 또는 안경업소의 개설자가 영업정지기간 중에 영업을 계 속한 경우	법 제24조제1 항제4호	등록취소

[부표 1]

진료비를 거짓청구한 경우의 처분기준

(단위 : 월)

월평균 거짓청구금액		거짓청구비율					
의료기관	보건 의료원, 보건원, 보건지소, 보건진료소	0.5% 이상 1% 미만	1% 이상 2% 미만	2% 이상 3% 미만	3% 이상 4% 미만	4% 이상 5% 미만	5% 이상
12만원 미만	4만원 미만	-	-	1	2	3	4
12만원 이상 20만원 미만	4만원 이상 7만원 미만	-	1	2	3	4	5
20만원 이상 40만원 미만	7만원 이상 10만원 미만	1	2	3	4	5	6
40만원 이상 160만원 미만	10만원 이상 20만원 미만	2	3	4	5	6	7
160만원 이상 700만원 미만	20만원 이상 35만원 미만	3	4	5	6	7	8
700만원 이상 2,500만원 미만	35만원 이상 50만원 미만	4	5	6	7	8	9
2,500만원 이상	50만원 이상	5	6	7	8	9	10

비 고

1. 월평균 거짓청구금액은 조사의 대상이 된 기간 동안 관련 서류를 위조·변조하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 국민건강보험공단 또는 의료보장기관에 진료급여비용을 거짓으로 청구한 금액과 가입자·피부양자 또는 수급권자에게 본인부담액을 거짓으로 청구한 금액을 합산한 금액을 조사의 대상이 된 기간의 월수로 나눈 금액으로 한다.
2. 거짓청구비율(%)은 (총 거짓청구금액/진료급여비용총액)×100으로 산출한다. 다만, 총 거짓청구금액은 확정되었으나 진료급여비용총액을 산출할 수 없는 경우에는 총 거짓청구금액을 기준으로 처분하되, 그 행정처분기준은 다음 표와 같다.

총 거짓청구금액	행정처분기준
2,500만원 이상	자격정지 10개월
1,700만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 9개월
1,200만원 이상 ~ 1,700만원 미만	자격정지 8개월
800만원 이상 ~ 1,200만원 미만	자격정지 7개월
550만원 이상 ~ 800만원 미만	자격정지 6개월
350만원 이상 ~ 550만원 미만	자격정지 5개월
200만원 이상 ~ 350만원 미만	자격정지 4개월
100만원 이상 ~ 200만원 미만	자격정지 3개월
30만원 이상 ~ 100만원 미만	자격정지 2개월
30만원 미만	자격정지 1개월

3. 진료급여비용 총액은 조사의 대상이 된 기간 동안 건강보험심사평가원이나 근로복지공단에서 심사·결정하여 국민건강보험공단 또는 의료보장기관에 통보한 진료급여비용을 모두 합산한 금액으로 한다.

[부표 2] <신설 2013.3.29>

부당한 경제적 이익등을 받은 경우의 행정처분기준

위반차수	수수액	행정처분기준
1차	2,500만원 이상	자격정지 12개월
	2,000만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 10개월
	1,500만원 이상 ~ 2,000만원 미만	자격정지 8개월
	1,000만원 이상 ~ 1,500만원 미만	자격정지 6개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 이상 ~ 500만원 미만	자격정지 2개월
	300만원 미만	경고
2차	2,500만원 이상	자격정지 12개월
	2,000만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 12개월
	1,500만원 이상 ~ 2,000만원 미만	자격정지 10개월
	1,000만원 이상 ~ 1,500만원 미만	자격정지 8개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 6개월
	300만원 이상 ~ 500만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 미만	자격정지 1개월
3차	2,500만원 이상	자격정지 12개월
	2,000만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 12개월
	1,500만원 이상 ~ 2,000만원 미만	자격정지 12개월
	1,000만원 이상 ~ 1,500만원 미만	자격정지 12개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 8개월
	300만원 이상 ~ 500만원 미만	자격정지 6개월
	300만원 미만	자격정지 3개월
4차 이상	-	자격정지 12개월

의료법 관련 법령집

제 작 자 : 윤수정
메일주소 : ysj@knia.or.kr
제작일자 : 2018. 11. 12



법제처 국가법령정보센터