

요양기관 및 의료장비 현황(변경) 신고 관련
신고서 및 서류를 제출한 것으로 보는 기준
(제12조제3항 관련)

1. 요양기관이 제12조제1항제1호가목에 따른 의료기관(또는 부속 의료기관) 개설 신고증, 의료기관(또는 부속 의료기관) 개설허가증 또는 약국 개설등록증을 심사평가원에 제출한 것으로 보는 경우는 다음 각 목과 같다.
 - 가. 의료기관 개설신고증을 제출한 것으로 보는 경우: 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터 「의료법」 제33조제3항 및 같은 법 시행규칙 제25조제1항에 따른 별지 제14호서식의 의료기관 개설신고서와 같은 조 제3항에 따른 별지 제15호서식의 의료기관 개설신고증명서를 통보받은 경우
 - 나. 의료기관 개설허가증을 제출한 것으로 보는 경우: 심사평가원이 시·도지사로부터 「의료법」 제33조제4항 및 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따른 별지 제16호서식의 의료기관 개설허가신청서와 같은 조 제3항에 따른 별지 제17호서식의 의료기관 개설허가증을 통보받은 경우
 - 다. 부속 의료기관 개설신고증을 제출한 것으로 보는 경우: 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터 「의료법」 제35조제1항 및 같은 법 시행규칙 제32조제1항에 따른 별지 제20호서식의 부속 의료기관 개설신고서와 같은 조 제2항에 따른 별지 제15호의2서식의 부속 의료기관 개설신고증명서를 통보받은 경우
 - 라. 부속 의료기관 개설허가증을 제출한 것으로 보는 경우: 심사평가원이 시·도지사로부터 「의료법」 제35조제1항 및 같은 법 시행규칙 제32조제1항에 따른 별지 제20호서식의 부속 의료기관 개설허가신청서와 같은 조 제2항에 따른 별지 제17호의2서식의 부속 의료기관 개설허가증을 통보받은 경우
 - 마. 약국 개설등록증을 제출한 것으로 보는 경우: 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터 「약사법」 제20조제2항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따른 별지 제5호서식의 약국개설등록 신청서(신규등록인 경우에 한정한다)와 「약사법」 제20조제2항 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따른 별지 제6호서식의 약국개설등록증을 통보받은 경우
2. 요양기관이 제12조제2항에 따른 별지 제17호서식의 요양기관 현황 변경신고서 및 변경된 사항을 증명하는 서류(개설 장소의 이전, 의료기관의 종류 또는 개설자 변경의 경우에는 제12조제1항에 따른 별지 제14호서식의 요양기관 현황신고서를 포함한다)를 심사평가원에 제출한 것으로 보는 경우는 다음 각 목과 같다.

- 가. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터 「의료법」 제33조제5항 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항에 따른 별지 제14호서식의 신고사항 변경신고서(「의료법 시행규칙」 제26조제1항 각 호 외의 부분에 따른 개설 장소의 이전 또는 같은 항 제1호·제3호·제4호 및 제5호 중 하나 이상에 해당하는 개설신고사항에 대하여 변경 사항이 있는 경우에 한정한다)와 같은 조 제3항에 따른 별지 제15호서식의 의료기관 개설신고증명서를 통보받은 경우
- 나. 심사평가원이 시·도지사로부터 「의료법」 제33조제5항 및 같은 법 시행규칙 제28조제1항에 따른 별지 제16호서식의 허가사항 변경신청서(「의료법 시행규칙」 제28조제1항 각 호 외의 부분에 따른 개설 장소의 이전 또는 같은 항 제1호·제2호·제3호 및 제4호 중 하나 이상에 해당하는 개설허가사항에 대하여 변경 사항이 있는 경우에 한정한다)와 같은 조 제3항에 따른 별지 제17호서식의 의료기관 개설허가증을 통보받은 경우
- 다. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터 「의료법」 제35조제1항 및 같은 법 시행규칙 제32조제1항에 따른 별지 제20호서식의 부속 의료기관(「의료법」 제35조제1항에 따른 부속 의료기관 중 「국민건강보험법 시행령」 제18조제1항에 따라 요양기관에서 제외되지 아니한 것을 말한다. 이하 같다) 개설 변경신고서와 같은 조 제2항에 따른 별지 제15호의2서식의 부속 의료기관 개설신고증명서를 통보받은 경우. 이 경우 개설신고사항에 대한 변경사항에 대해서는 가목을 준용한다.
- 라. 심사평가원이 시·도지사로부터 「의료법」 제35조제1항 및 같은 법 시행규칙 제32조제1항에 따른 별지 제20호서식의 부속 의료기관 개설 변경허가신청과 같은 조 제2항에 따른 제17호의2서식의 부속 의료기관 개설허가증을 통보받은 경우. 이 경우 개설허가사항에 대한 변경사항에 대해서는 나목을 준용한다.
- 마. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터 「약사법」 제20조제2항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따른 별지 제5호서식의 약국개설등록 신청서(개설자 변경인 경우에 한정한다)와 「약사법」 제20조제2항 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따른 별지 제6호서식의 약국개설등록증을 통보받은 경우
- 바. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터 「약사법」 제20조제2항 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항에 따른 별지 제7호서식의 약국등록사항 변경신청서(「약사법 시행규칙」 제9조제1항제1호 또는 제2호의 어느 하나에 해당하는 등록사항을 변경등록 하는 경우에 한정한다)와 같은 조 제3항에 따른 별지 제6호서식의 약국개설등록증을 통보받은 경우
- 사. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터 「의료법」 제40조제1항 및 같은 법 시행규칙 제30조제1항에 따른 별지 제18호서식의 의료기관 폐업 또는

휴업 신고서를 통보받은 경우

아. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터「약사법」제22조 및 같은 법 시행규칙 제12조제1항에 따른 별지 제8호서식의 약국 폐업, 휴업 또는 업무 재개 신고서를 통보받은 경우

자. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터「약사법」제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 의료기관이 없는 지역 또는 약국이 없는 지역에 해당한다는 사실을 통보받은 경우

3. 요양기관이 제12조제1항 본문에 따른 별지 제16호서식의 의료장비 현황(변경) 신고서 및 같은 항 제2호 각 목의 서류(「원자력안전법」제56조제1항에 따른 검사 결과는 제외한다)를 심사평가원에 제출한 것으로 보는 경우는 다음 각 목과 같다.

가. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터「의료법」제37조제1항 및「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」제3조제1항에 따른 별지 제1호서식의 설치, 사용, 또는 재사용 신고서와 같은 조 제2항에 따른 별지 제3호서식의 신고증명서를 통보받은 경우

나. 「의료법」제38조제1항 및「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」제2조제2항에 따른 별지 제1호서식의 특수의료장비 등록신청서와 같은 조 제3항에 따른 별지 제3호서식의 특수의료장비 등록증명서를 통보 받은 경우

4. 요양기관이 제12조제2항 본문에 따른 별지 제16호서식의 의료장비 현황(변경) 신고서 및 변경된 사항을 증명하는 서류를 심사평가원에 제출한 것으로 보는 경우는 다음 각 목과 같다.

가. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터「의료법」제37조제1항 및「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」제3조제1항에 따른 별지 제2호서식의 사용중지, 양도, 이전 또는 폐기 신고서와 같은 조 제2항에 따른 별지 제3호서식의 신고증명서를 통보받은 경우

나. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터「의료법」제37조제1항 및「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」제3조제4항에 따른 별지 제5호서식의 진단용 방사선 발생장치의 신고사항 변경신고서와 같은 조 제5항에 따른 별지 제3호서식의 신고증명서를 통보받은 경우

다. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터「의료법」제38조제1항 및「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」제4조제1항에 따른 별지 제6호서식의 특수의료장비 시설등록사항, 개설자/의료기관명칭 또는 용도/설치장소(주소) 변경통보서, 같은 조 제2항에 따른 별지 제3호서식의 특수의료장비 등록증명서를 통보받은 경우

라. 심사평가원이 시장·군수·구청장으로부터「의료법」제38조제1항 및「특

수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조제3항에 따른 별지 제7호서
식의 특수의료장비 양도, 폐기 또는 사용중지 통보서를 통보받은 경우