

원외 탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침

2009. 05.



보건복지가족부

MINISTRY FOR HEALTH, WELFARE AND FAMILY AFFAIRS

한의학정책과

【 차례 】

I. 탕전실 관련 제도 개요1

1. 탕전실 관련 제도 개선 목적1
2. 제도 개선 주요 내용1

II. 원외 탕전실 설치 및 운영에 관한 사항2

1. 원외 탕전실 설치에 관한 사항2
2. 원외 탕전실 설치시 의료기관 개설신고 등에 관한 사항3
3. 원외 탕전실 운영에 관한 사항4

III. 원외 탕전실 관리·감독에 관한 사항6

1. 탕전실의 시설기준 및 시설규격에 관한 관리·감독6
2. 의료기관과 원외 탕전실의 소재지 관할청이 다른 경우6

IV. 탕전실 공동이용에 관한 사항8

1. 탕전실 공동이용시 의료기관 개설신고 등에 관한 사항8
2. 탕전실 공동이용에 관한 사항8

V. 유의사항 및 행정사항10

VI. 관련법령11

※ 별첨 : 별지 서식

- 별지 제1호 서식(원외탕전실 설치내역 확인서)
- 별지 제2호 서식(탕전실 공동이용 내역서)
- 별지 제3호 서식(탕전실 공동이용 내역 확인서)

I

탕전실 관련 제도 개요

1. 탕전실 관련 제도 개선 목적

- 탕전실 시설 기준 등을 정하여 더욱 안전한 한약 공급
- 원외 탕전실 및 탕전실의 공동 이용을 허용하여 의료기관의 탕전실 운영 적정성 제고

2. 제도 개선 주요 내용

- 의료법 시행규칙 개정('08.9.5)
- 주요 내용
 - 요양병원, 한방병원 및 한의원에서 탕전을 하는 경우 의무적으로 탕전실을 갖추도록 함
 - 의료기관의 원외 탕전실 설치 및 탕전실 공동이용 허용
 - 원내·외 탕전실 모두 공동이용 가능

※ 의료법 시행규칙 별표3 의료기관의 종류별 시설기준(제34조 관련)

20. 그 밖의 시설

가. **탕전실**, 의무기록실, 급식시설, 세탁처리시설 및 적출물소각시설은 의료기관이 공동으로 사용할 수 있다.

다. 탕전실은 의료기관에서 분리하여 따로 설치할 수 있다.

(밑줄 부분 : '08.9.5 개정을 통해 신설됨)

- 탕전실에 대한 시설 규격 규정 신설
 - 의료법 시행규칙 별표4 의료기관의 시설규격(제34조 관련)
 - 탕전실에는 조제실, 한약재 보관 시설 등 탕전에 필요한 시설을 갖추도록 함

II

원외 탕전실 설치 및 운영에 관한 사항

1. 원외 탕전실 설치에 관한 사항

의료기관의 외부에 설치

- 의료기관과 동일한 행정관할 지역이 아니어도 설치 가능
- 의료기관과 원외 탕전실간 거리 제한은 없음

의료기관의 부속시설로 설치해야 함

- 병·의원 경영지원회사(MSO), 별도의 주식회사, 비의료인, 지방자치단체 등이 설치하는 것은 허용되지 않음
 - 의료기관 개설할 수 있는 자만이 탕전실 설치 가능하므로 한약사, 약사 등은 원외 탕전실만 별도로 설치할 수 없음

의료법 시행규칙 별표 4 제11의2의 시설규격을 충족해야함

- 특히, 원외 탕전실에 대해 규정한 바.와 사.에 유의
 - 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.

2. 원외 탕전실 설치시 의료기관 개설신고 등에 관한 사항

- 의료법상 의료기관 개설신고(허가) 및 신고(허가)사항 변경신청 (이하 “의료기관 개설신고 등” 이라 함)
 - 의료법 시행규칙 별지 제14호 서식(허가의 경우 별지 제16호 서식)을 이용하여 의료기관 개설 등 신고
 - 원외 탕전실을 설치한 경우에는 원외 탕전실 평면도 및 그 구조 설명서 1부를 첨부하여 신고(허가신청)하도록 함
 - 원외 탕전실의 주소, 전화번호, 상주 종사자 성명·면허번호 명시
 - 관할 시장·군수·구청장은 신고(허가)를 수리하는 경우 본 지침의 별지 제1호 서식 “원외탕전실 설치내역 확인서” 를 발급함

- 한방 의료기관과 원외 탕전실의 소재지 관할청이 다른 경우
 - 원외 탕전실을 설치한 의료기관에서 의료기관 소재지 관할청에 의료기관 개설신고 등을 함
 - 원외 탕전실이 설치된 곳의 관할청에 신고하는 것이 아님
 - 의료기관 소재지 관할청에서는 원외 탕전실 소재지 관할청에 시설 확인 협조 요청 (원외 탕전실의 주소, 연락처, 상주 종사인력 등을 명시하여 공문으로 협조 요청)
 - 시설 확인에 수일이 소요될 수 있으므로, 의료기관 개설신고 등의 처리기간인 5일 내에 처리가 어려운 경우에는 처리기간 연장 가능

※ 민원사무처리에 관한 법률 시행령 제17조(처리기간의 연장 등)

- ① 행정기관의 장은 부득이한 사유로 처리기간 내에 민원사무를 처리하기 곤란하다고 인정되는 경우에는 그 민원사무의 처리기간의 범위 내에서 1회에 한하여 그 처리기간을 연장할 수 있다. 다만, 연장된 처리기간 내에 처리가 곤란한 경우에는 민원인의 동의를 얻어 처리기간의 범위 내에서 처리기간을 다시 연장할 수 있다.
- ② 제1항에 따라 처리기간을 연장한 때에는 처리기간의 연장사유와 처리 예정기한을 지체 없이 민원인에게 통보하여야 한다.

- 위의 협조 요청을 받은 원외 탕전실 소재지 관할청에서는 시설 확인을 실시한 후 적합/부적합 회신을 함
- 의료기관 소재지 관할청에서는 적합 회신을 받은 경우 원외 탕전실 설치내역 확인서 발급

3. 원외 탕전실 운영에 관한 사항

원외 탕전실로 처방전 전송 가능

- 모사전송(FAX), 컴퓨터통신 등을 이용한 전송 가능

한약 배송

- 한의사가 직접 진찰한 환자의 한약을 환자 편의를 위해 택배로 배송하는 것은 가능함
- 다만, 한의사가 환자를 직접 진료하지 않고 유선상 또는 인터넷상으로 환자의 상태를 확인한 후 한약을 조제하여 배송하는 경우는 의료법 및 약사법에 위배됨

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

※ 약사법 부칙 제8조 (한의사·수의사의 조제에 관한 경과조치)

한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제하거나 수의사가 자신이 치료용으로 사용하는 동물용 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 제23조제1항 및 제2항의 개정규정에도 불구하고 이를 조제할 수 있다.

□ 원외 탕전실에 배치된 한의사 또는 한약사의 업무

- 원외 탕전실에 배치되어 상주하는 한의사는 원외 탕전실 운영·관리 업무를 담당할 수 있으나, 자신이 직접 진찰하지 않은 환자의 처방전을 받아 대신 조제하는 행위는 허용되지 않음
 - 원외 탕전실을 설치한 의료기관의 한의사 또는 그 탕전실을 공동 이용하는 다른 의료기관의 한의사가, 자신이 직접 진찰한 환자의 한약 처방전을 가지고 원외 탕전실에 가서 직접 조제하는 것은 가능함
- 원외 탕전실에 배치되어 상주하는 한약사는 원외 탕전실 운영·관리 업무 외에, 그 원외 탕전실을 이용하는 의료기관으로부터 처방전을 받아 조제행위를 할 수 있음

□ 관련 서류의 작성·보관

- 의료법 시행규칙 별표4 제11의2. 사.에서 규정한 관련 서류들을 작성·보관하여야 함
 - 의료법 시행규칙상 처방전 보존 기간을 준용하여 최소 2년 보관

※ 의료법 시행규칙 제15조 (진료에 관한 기록의 보존)

- ① 의료기관의 개설자 또는 관리자는 진료에 관한 기록을 다음 각 호에 정하는 기간 동안 보존하여야 한다.
 - 3. 처방전 : 2년

Ⅲ

원외 탕전실 관리·감독에 관한 사항

1. 탕전실의 시설기준 및 시설규격에 관한 관리·감독

□ 원외 탕전실이 시설기준 또는 시설규격에 위반되는 경우

○ 관할청은 관련 법규에 따라 행정적 조치를 함

※ 의료법 제63조, 제64조, 제68조 참고

※ 의료법 제36조 (준수사항)

제33조제2항에 따라 의료기관을 개설하는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항

※ 의료법 시행규칙 제34조 (의료기관의 시설기준 및 규격)

법 제36조제1호에 따른 의료기관의 종류별 시설기준은 별표 3과 같고, 그 시설규격은 별표 4와 같다.

2. 의료기관과 원외 탕전실의 소재지 관할청이 다른 경우

□ 원외 탕전실의 관리·감독 : 원외 탕전실 소재지 관할청이 담당

○ 원외 탕전실에서 의료관계법령 위반 등이 발생한 경우 의료기관 관할 소재지 관할청에 통보하여야 함

□ 위법사항 발생시 탕전실 설치한 의료기관에 대한 처분 등 : 의료기관 소재지 관할청이 담당

○ 의료기관 소재지의 시장·군수·구청장은 원외 탕전실 소재지 관할청으로부터 위법사항 등에 대한 통보를 받은 경우, 사실관계를 조사하여 관련법에 따라 적의조치하여야 함

- 시정명령, 행정처분 등의 조치가 이루어진 경우, 의료기관 소재지 관할청은 그 사항을 원외 탕전실 소재지 관할청에 통보하여 이행 여부 감독 요청

※ 의료기관과 소재지 관할청을 달리 하는 지역에 설치된 원외 탕전실이 의료법 시행규칙에서 규정한 시설기준 또는 시설규격을 충족하지 않은 경우

- 원외 탕전실 소재지 관할청은 이 사실을 인지한 경우 의료기관 소재지 관할청에 통보하여 적절한 조치를 요청
- 의료기관 소재지 관할청은 의료법 제63조, 제68조 및 의료관계 행정처분규칙 제3조, 제4조, 별표 2.나.8)에 따라 의료기관에 시정명령을 하고, 원외 탕전실 소재지 관할청에 그 사실을 통보하여 시정명령 이행여부 확인을 요청함
- 시정명령을 받은 의료기관이 시정명령을 위반하거나 이행하지 아니한 경우, 원외 탕전실 소재지 관할청은 이 사실을 의료기관 소재지 관할청에 통보
- 이를 통보 받은 의료기관 소재지의 시장·군수·구청장은 의료법 제64조, 제68조 및 의료관계 행정처분규칙 제3조, 제4조, 별표 2.나.26)에 따라 의료기관에 업무정지 15일 처분을 하여야 함

IV

탕전실 공동이용에 관한 사항

1. 탕전실 공동이용시 의료기관 개설신고 등에 관한 사항

- 의료법상 의료기관 개설신고(허가) 및 신고(허가)사항 변경신청 (이하 “의료기관 개설신고 등” 이라 함)
 - 다른 의료기관의 탕전실을 공동 이용하려는 의료기관에서 신고
 - 공동 이용되는 탕전실을 설치한 의료기관에서는 별도 신고 불필요
 - 의료법 시행규칙 별지 제14호 또는 제16호 서식을 이용하여 신고 하되, 본 지침의 별지 제2호 서식 “탕전실 공동이용 내역서” 를 함께 제출
 - 탕전실 공동이용 자체에 대한 별도 신고는 없음
 - 관할 시장·군수·구청장은 위 신고(허가)를 수리하는 경우 본 지침의 별지 제3호 서식 “탕전실 공동이용내역 확인서” 를 발급함

2. 탕전실 공동이용에 관한 사항

- 의료기관간 자유로운 계약에 의함
 - 공동 이용하는 의료기관들은 의료사고 등 문제 발생시 책임 소재, 기타 계약 내용 등을 명시한 계약 서류를 작성·보존하여야 함
 - 관련 계약 서류 및 공동 이용 의료기관에 대한 명부를 의료기관 내에 상시 비치하여야 함(원외 탕전실인 경우 원외 탕전실에도 동일한 서류 및 명부 각 1부를 상시 비치)
 - ※ 공동 이용 의료기관 명부에 기재할 필수 사항 : 의료기관 명칭, 개설자, 주소, 연락처, 공동 이용 시작 일자

○ 공동 이용 사항에 변경이 생긴 경우

- 의료법 시행규칙 제26조에 따른 개설신고사항 변경신고를 해야하는 경우에는 다른 의료기관의 탕전실을 공동 이용하는 의료기관이 적절히 변경신고(또는 허가사항 변경신청) 해야함
- 의료법 시행규칙 별지 제14호 또는 16호 서식상 “변경사항” 기재
 - ※ 예를 들어, A 의료기관의 탕전실을 공동 이용하다가 B 의료기관의 탕전실을 공동 이용하게 된 경우 / 공동 이용하는 탕전실의 소재지가 변경된 경우 등
- 공동 이용되는 탕전실을 설치한 의료기관은 변동 사항에 따른 계약 검토 및 재계약 등을 명확히 하여 문서로 작성·보존함

1. 유의사항

- 개정된 의료법 시행규칙 시행 이전에 설치된 탕전실의 경우
 - 의료법 시행규칙 부칙 제5조 (탕전실에 관한 경과조치) 에 유의

※ 의료법 시행규칙 부칙 제5조 (탕전실에 관한 경과조치)

이 규칙 시행 이전에 탕전실을 설치한 의료기관은 별표 4 제11호의2에 따른 탕전실을 갖춘 것으로 본다. 다만, 이 규칙 시행일부터 1년 이내에 탕전실을 별표 4의 제11호의2의 개정 규정에 적합하게 하여야 한다.

- 의료기관 내·외부 설치에 관계 없이, 모든 탕전실은 '09.9.5까지 의료법 시행규칙 별표4의 제11호의2 개정 규정을 충족하여야 함
- 위반할 경우 관련법에 따라 시정명령 등 행정처분의 대상이 됨 (자세한 내용은 7쪽 참조)

- 탕전을 하는 의료기관이 탕전실을 설치하지 않은 경우
 - 다른 의료기관이 설치한 탕전실 공동이용 가능
 - 다른 의료기관의 탕전실을 공동이용하는 경우가 아닌 한, 의료법 시행규칙의 관련 규정에 적합하게 탕전실을 설치·운영하여야 함

2. 행정사항

- 의료기관과 원외 탕전실의 소재지 관할청이 다른 경우
 - 각 관할청은 국민건강증진 및 보건의료수준 향상을 위하여 상호 적극적으로 협조
 - 관련 기관간 업무 분장이나 업무 처리 절차 등이 불분명할 경우, 우리부(한의약정책과)로 문의하여 원활한 해결 도모

의료법

제36조 (준수사항) 제33조제2항에 따라 의료기관을 개설하는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항

제63조 (시정명령 등) 보건복지가족부 장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 …제36조…를 위반한 때에는 일정기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

제64조 (개설 허가 취소 등) ① 보건복지가족부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 정지시키거나 개설 허가를 취소하거나 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.

3. 제61조에 따른 관계 공무원의 직무 수행을 기피 또는 방해하거나 제59조 또는 제63조에 따른 명령을 위반한 때
6. 제63조에 따른 명령을 이행하지 아니한 때

제68조 (행정처분의 기준) 제63조, 제64조제1항…에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 보건복지가족부령으로 정한다.

의료법 시행규칙

제34조 (의료기관의 시설기준 및 규격) 법 제36조제1호에 따른 의료기관의 종류별 시설기준은 별표 3과 같고, 그 시설규격은 별표4와 같다.

부칙 제5조 (탕전실에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 이전에 탕전실을 설치한 의료기관은 별표 4 제11호의2에 따른 탕전실을 갖춘 것으로 본다. 다만, 이 규칙 시행일부터 1년 이내에 탕전실을 별표 4의 제11호의2의 개정규정에 적합하게 하여야 한다.

[별표3] 의료기관의 종류별 시설기준(시행규칙 제34조 관련)

시설	종합병원 병원,요양병원	치과 병원	한방병원	의원	치과 의원	한의원	조산원
11의2. 탕전실	1 (요양병원이 탕 전을 하는 경우 에만 갖춘다)		1 (탕전을 하는 경우에만 갖 춘다)			1 (탕전을 하는 경우에만 갖 춘다)	
20. 그 밖의 시설	가. 탕전실, 의무기록실, 급식시설, 세탁처리시설 및 적출물소각시설은 의료기관이 공동으로 사용할 수 있다. 다. 탕전실은 의료기관에서 분리하여 따로 설치할 수 있다.						

[별표4] 의료기관의 시설규격(시행규칙 제34조 관련)

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 취·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설과 한약재의 변질을 예방할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

라. 작업실에는 수돗물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는 물의 수질

기준에 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.

의료관계 행정처분 규칙

제3조 (행정처분기관) ① 의료인·의료기사·의무기록사 및 안경사에 대한 행정처분은 보건복지가족부 장관이 한다.

② 간호조무사·의료유사업자 및 의료기관등에 대한 행정처분은 그에 대하여 자격증을 발급하거나 그 개설을 허가하였거나 신고 또는 등록을 받은 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)나 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다)이 한다.

제4조 (행정처분기준) 의료법 제68조와 의료기사 등에 관한 법률 제25조에 따른 행정처분기준은 별표와 같다.

별표 2. 개별기준

나. 의료기관이 의료법(이하 이 표에서 “법”이라 한다) 및 의료법 시행규칙(이하 이 표에서 “규칙”이라 한다)을 위반한 경우

위반 사항	근거 법령	행정처분기준
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
26) 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 때	법 제64조 제1항제3호 및 제6호	업무정지 15일

약사법

제23조 (의약품 조제) ① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 조제할 수 있다.

제24조(의무 및 준수사항) ② 약국 개설자(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)와 의료기관 개설자(해당 의료기관의 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 담합 행위를 하여서는 아니된다.

5. 제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 행위와 유사하여 담합의 소지가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위

부칙 제8조 (한의사·수의사의 조제에 관한 경과조치) 한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제하거나 수의사가 자신이 치료용으로 사용하는 동물용 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 제23조 제1항 및 제2항의 개정규정에도 불구하고 이를 조제할 수 있다.

약사법 시행령

제24조(유사담합행위) ① 법 제24조제2항제5호에서 “제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 행위와 유사하여 담합의 소지가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위”란 다음 각 호의 행위를 말한다.

4. 의료기관 개설자가 처방전 소지자의 요구가 없음에도 불구하고 특정 약국에서 조제하도록 처방전을 모사전송·컴퓨터통신 등을 이용하여 전송하는 행위