

보건복지 동향

보건복지부 보도자료 중
주요내용을 발췌한 것임.
- 편집자 주 -

약사법시행규칙개정안 입법예고

보건복지부는 1996. 12. 30일자로 『약사법시행규칙개정안』을 입법예고하였으며, 관련 부처 협의 및 각계 의견수렴을 거쳐 약사법시행규칙을 개정할 예정이다. 동 입법예고안의 주요내용은 다음과 같다.

□ 의약품등 안전성 관리강화

- 의약품 제조시 어린이 약물사고 방지 등을 위하여 복지부장관이 지정하는 품목에 대하여는 별도의 용기나 포장을 사용토록 함.
- 청소년이 오·남용할 우려가 있다고 보건복지부장관이 지정하는 의약품은 일정 한도 내에서 판매토록 함.
- 규격품이 아닌 한약재에 대하여도 제조업자 또는 수입자가 원산지를 표기토록 함.

□ 의료용구 관리제도 개선

- 국민에게 혐오감을 주거나 오·남용할 우려가 있는 의료용구의 제조(수입)허가를 제한함.
- 의료용구의 안전성·유효성 심사자료에 성능, 전자파 장애, 방사선 안전성 자료 등을 추가함.

- 의료용구 제조업자는 『의료용구제조 및 품질관리기준』에 따르도록 의무화 함.
- 1등급 의료용구 등 보건복지부 장관이 고시한 의료용구는 허가대신 신고로 가름토
록 함.
- 검사필증이 없는 의료용구의 유통을 금지토록 명문화함.

□ 신약개발 및 의약품 허가제도 개선

- 중대하지 않은 임상시험계획 변경사유 발생시에는 임상시험을 중지하지 않고, 사후
승인을 받도록 한 고시내용을 법제화함.
- 보건복지부 장관은 임상시험에 대한 보고 및 실태점검을 할 수 있도록 한 고시내용
을 법제화함.
- 재심사대상 의약품과 동일한 품목을 허가신청할 경우 부작용 사례 자료대신 외국의
자료 등 이에 준하는 안전성·유효성 자료를 첨부토록 함.
- 희귀의약품은 사용현황에 관한 자료수집이 어려우므로 재심사 대상에서 제외함.

□ 유통·광고관리 개선

- 한약재 규격화 정착을 위하여 한의사, 한약사, 한약조제약사가 한약을 조제할 경우
보건복지부장관이 정한 바에 따라 한약재를 사용토록 함.
- CITES가입에 따라 멸종위기에 처한 야생동·식물의 수출입시 CITES 협약에서 정한
서류를 제출토록 명시함.
- 의약품 도매상은 『우수 의약품 유통관리기준(KGSP)』에 적합한 시설을 갖추도록 함.
- 화장품 가격은 판매가를 기재토록 함.
- 지하철 등 시설내 부착물 광고는 제품명, 제조회사, 효능·효과만을 광고토록 하던
것을 대중광고 관리기준에 의하여 광고내용을 제한 받도록 함.
- 의료용구가 아닌 제품을 의료용구로 광고하는 행위를 금지함.

□ 약사 및 의약품판매업자에 대한 관리제도 개선

- 약사의 무자격자 조제·판매조장 행위 및 자율감시업무 방해 행위를 윤리기준위반행
위로 지정함.
- 한약업사 및 약업사에게 부여한 자격증명서를 자격증으로 명칭변경함.
- 규격품 한약재 제조관리자로 한약업사를 둘 수 있도록 함.
- 오·벽지 등 특수장소에서의 의약품 취급보고 주기를 매월에서 매분기별로 함.
- 약사·약업사의 수급조절상 필요하다고 인정할 경우 시·도지사가 약업사의 시·도간

이전을 허가토록 함.

□ 규제완화 및 민원서류 간소화

- 약사·한약사의 면허증 교부신청을 국립보건원 원장에게 하도록 하여 면허교부절차를 간소화 함.
- 약국개설등록 및 관리자 등록시 의료기관 개설시와 마찬가지로 진단서 첨부을 폐지함.
- 의약품등 제조업 허가신청시 시설내역서를 폐지하여 민원서류를 간소화하고, 시·도의 시설조사기한을 1월이내로 명시하여 민원처리를 신속하게 하도록 함.
- 생약규격집품목, 표준제조기준 적합품목 등을 신고대상으로 추가하는 등 의약품 신고 대상 범위를 합리적으로 조정함.
- 조건부허가시 시설구비 의무기한 및 KGMP 판정 의무기한을 폐지하여 업소에 자율권을 부여함.

□ 행정처분기준 조정

- 처분횟수의 기산시점 등 가중처분기준을 명확히 함.
- 약사에 대한 처분을 의료인에 대한 처분과 형평에 맞게 조정함.
- 미생물 허용기준, 한약재의 중금속 허용기준 위반사례에 대한 처분기준을 합리적으로 조정함.

광고사전심의운영지침안 입안예고

보건복지부는 지난 12월 개정된 식품위생법시행규칙에 의하여 도입된 광고사전심의제도에 대한 세부운영지침안을 다음과 같이 마련하여 1월 14일 입안예고하였다.

- 건강보조식품 및 다이어트식품 광고는 각각 한국건강보조식품협회와 한국식품공업협회에 설치한 심의위원회의 심의를 받도록 함.
 - － 위원회는 업계, 학계, 소비자단체 등의 식품 및 광고에 대한 전문지식과 경험이 있는 자 및 관계공무원 중에서 위촉하여 구성하되, 업계의 대표를 1/2 미만으로 하여 심의의 객관성과 공정성을 확보함.

- 업소명, 제품명, 가격만을 광고하는 경우에는 사전심의대상에서 제외함.
- 심의대상이 되는 광고는 신문, 잡지, 전단, 제품설명서, 교통수단을 이용하는 광고로 함. 다만, 전단에 의한 광고는 위원회의 심의능력을 고려하여 사전심의가 정착이 되는 금년 10월 이후 본격적으로 심의하고, 그때까지는 각 협회가 자율적으로 심의를 실시하게 함.
- 심의기준, 위원의 구성·운영, 심의수수료, 심의처리기한, 기타 심의에 필요한 세부사항은 각 협회가 정하여 보건복지부의 승인을 얻도록 함.

중앙정신보건심의위원회 구성

보건복지부는 1월 21일 정신보건법이 시행됨에 따라 정신보건정책에 대한 자문과 정신질환자 인권보호를 위한 심의기구인 중앙정신보건심의위원회를 다음과 같이 구성하였다.

□ 중앙정신보건심의위원회 구성

- 정신보건심의위원회는 중앙과 지방에 각각 구성하게 되는데, 중앙은 보건복지부 장관이, 지방은 각 시·도지사가 구성하였음.
- 중앙정신보건심의위원회는 보건복지부차관을 위원장으로 하고, 그 위원에는 정신보건정책을 담당하는 보건복지부 보건국장, 정신과 의료계를 대표하는 3인, 정신보건시설 운영자를 대표하는 3인, 소비자대표 2인, 법조계대표 2인, 간호학·심리학·사회복지학 교수 각 1인 등 관련분야의 저명인사 15인으로 구성하였음.

□ 중앙정신보건심의위원회의 기능(주요업무)

- 중앙정신보건심의위원회는 정신보건정책, 정신보건시설의 기준, 정신질환자의 입원 및 진료에 관한 각종 기준을 심의하고,
- 지방정신보건심의위원회에서 1차적으로 행한 입·퇴원, 처우개선심사에 대한 재심사를 수행함으로써 정신질환자의 인권보호와 권익보장을 위한 중심적 역할을 수행하게 됨.

□ 정신보건심의위원회의 이용절차

- 정신의료기관에 입원중인 자 또는 그 보호의무자는 퇴원 또는 처우개선을 시·도지사에게 신청할 수 있으며, 신청을 받은 시·도지사는 지방정신보건심의위원회에 그 심사를 의뢰하게 됨.
- 만약, 입원중인 자 또는 그 보호의무자가 지방정신보건심의위원회의 심사결과에 불복하는 경우에는 보건복지부 장관에게 재심을 청구할 수 있으며, 보건복지부 장관은 이를 중앙정신보건심의위원회에 심사하게 하여 그 결과에 따라 퇴원 또는 처우개선을 명령하게 됨.

□ 정신질환자 인권보호 강화

- 중앙정신보건심의위원회가 본격 가동됨으로써 앞으로 정신질환자 관리가 보다 합리적으로 이루어지게 됨에 따라 정신질환자에 대한 인권침해사태가 크게 줄어들 수 있을 것으로 기대됨.

장애인용 보장구에 대한 보험급여 적용

1997. 1. 1일부터 등록장애인에 대하여 필수 보장구를 의료보험급여로 인정키로 하였다. 장애유형별 보험급여 대상 보장구는 지체장애인은 지팡이, 시각장애인은 저시력보조기(안경, 돋보기 또는 망원경), 청각장애인은 보청기, 언어장애인은 체외용 전기후두로 하였다.

□ 장애인 보장구를 보험급여로 인정하게 된 배경과 향후 추진 일정

- 장애인들의 삶의 질 향상을 위해 장애인들이 일상생활을 하면서 반드시 필요로 하는 의료보장구를 의료보험급여로 인정함으로써 보장구 구입에 따른 경제적 부담을 완화하고자 함.
- 1997년은 보장구 보험급여 적용 1차년도로서 지팡이, 저시력보조기, 보청기, 체외용 전기후두에 한하여 보험급여로 인정하게 되며 향후 단계적으로 3차년도에 걸쳐 의수·족 등과 같은 필수 보장구를 보험급여로 인정할 계획임.

□ 보험급여방법

- 의료기관에서 처방전을 발급받은 경우에만 보험급여로 인정되며, 이 경우 장애인이 우선 전액 본인부담으로 해당 보장구를 구입한 후 소속 의료보험조합에 구입사실을 증빙하는 영수증등 제반서류를 제출하면 지팡이는 2만원, 저시력보조기는 10만원, 보청기는 25만원, 체외용 전기후두는 30만원 범위내에서 현금으로 보상받게 됨.
- 이때 보장구를 구입한 장애인은 위 상한액 범위내에서 20%를 본인이 부담하여야 하며, 실구입액이 위 상한액을 초과할 경우 상한액의 80%를 제외한 잔여비용은 본인이 전액 부담하여야 함. 이와같이 상한액을 정한 이유는 보험급여 원칙상 보편적인 수준에서 급여범위를 선정하여야 할 필요성이 제기되었고, 고가의 보장구를 구입하는 경우에는 수익자 부담원칙에 따라 초과 금액은 본인이 부담토록 하는 등 보험재정의 건실한 운용을 위함임.
- 아울러 인정횟수는 최초 신청시 1회에 한하여 보험급여로 인정하되 보장구별로 내구연한이 경과된 경우로서 훼손 또는 마모 등으로 계속 장착하기 부적절한 경우에는 추가로 지급할 수 있도록 하며 다만, 의학적으로 교체하여야 할 필요성이 있다는 진료 담당 의사의 판단이 있을 경우에는 예외적으로 추가 지급을 인정함.
- 또한 보장구의 재질, 형태, 기능 및 종류에 불문하고 동일 보장구 유형별로 등록장애인 1인당 1종류만 인정하되 중복 장애의 경우에는 해당되는 장애 유형별로 추가 보험급여토록 함.
- 수진자가 요양비를 청구하고 지급받는 절차는 의사가 발행한 ‘처방전’과 ‘검수확인서’(지팡이는 예외), 그리고 소속 의료보험조합 방문시 수진자가 작성하는 ‘보장구 지급신청서’와 구입처에서 발행하는 ‘영수증’을 첨부하여 소속 의료보험조합에 요양비를 청구하면 위 상한액 범위내에서 현금으로 직접 지급받게 됨.
- 또한 장애인들이 보장구를 사용하면서 고장이 날 경우 수리비용과 사용에 따른 소모품비용은 본인이 전액 부담토록 하며, 보장구 이외의 진료비용은 현행 의료보험체계를 그대로 적용함.

□ 장애인 보장구 보험급여에 따른 기대효과

- 장애인들이 일상생활을 하면서 반드시 필요로 하는 의료보장구를 보다 저렴한 비용으로 손쉽게 구입할 수 있게 됨에 따라 경제적 부담이 완화될 수 있을 뿐 아니라,

보험제도에 대한 신뢰감 구축으로 복지정책이 진일보되고 있다는 국민적 인식제고에 기여할 수 있을 것임.

의료보호의 기준 및 진료수가기준 개정

보건복지부는 1997. 1. 1일자로 저소득층을 대상으로 하는 『의료보호의 기준』과 『의료보호진료수가의 기준 및 산정방법』을 개정·고시하여, 의료보호 급여범위를 대폭 확대하고, 의료기관 종별가산율을 적용하는 등 저소득층에 대한 의료보호제도를 획기적으로 개선한다고 밝혔다. 동 고시의 주요내용을 살펴보면 다음과 같다.

□ 의료보호의 기준

- 장애인보장구 의료보호로 인정
 - 저소득 장애인의 삶의 질 향상을 위해 그 동안 의료보호 급여범위에서 제외되어 왔던 장애인보장구를 급여범위에 포함하여 장애인복지법에 의한 등록장애인으로서 의료보호대상자인 경우 지체장애인용 지팡이, 시각장애인용 저시력보조기(안경, 돋보기 또는 망원경), 청각장애인용 보청기, 언어장애인용 전기후두(체외용)를 의료보호로 제공하게 됨.
- 만성질환자 투약기간 제한 완화
 - 그 동안 만성질환자라 하더라도 1회 투약기간이 30일로 제한되어 있어 30일에 한 번씩 반드시 진료기관을 방문하여야 하는 불편함이 있었으나, 앞으로는 의료보험과 동일하게 1회 투약기간 제한이 없어지므로 이로 인한 불편사항이 해소되고, 진료의사의 판단에 따라 투약기간이 결정됨.
- 의료보험과 기준이 달랐던 치과용 충전재료, 분만비 지급기준 등을 개정하여 의료보험 급여수준과 차이가 없도록 하였음.
 - 분만비: 초산 5만 7천원 → 7만원, 경산 5만 3천원 → 6만 5천원

□ 의료보호진료수가의 기준 및 산정방법

- 의료기관 종별가산율 적용
 - 의료보호에는 의료보험수가에 적용하고 있는 의료기관 종별 가산율을 적용하지

않아 의료기관들이 의료보호환자를 기피하는 요인이 되어 왔으나, 의료보호에도 이를 적용하여 3개년에 걸쳐 확대함으로써 의료보험수가와 완전 일치시킬 예정임.

- 1997. 1. 1일부터 적용되는 가산율은 의원급 3%, 병원급 5%, 종합병원급 7%, 의료보호 3차진료기관(종합병원급) 10%로 의료보험의 1/3 수준임.

제1차 『장애인복지대책위원회』 개최

李壽成 국무총리는 12. 26일 오전(10:00) 제1차 『장애인복지대책위원회』를 개최하여 『장애인 복지시책』의 1996년도 실적을 평가하고 1997년도 추진계획을 심의하였다.

『장애인복지대책위원회』는 지난 4. 22일 국무총리 주재 『국정좌담회』에 참석했던 장애인단체 대표들이 국무총리를 위원장으로 한 범정부적 조정기구 설치를 건의함에 따라 구성된 것으로서 동 위원회는 국무총리를 위원장으로 재정경제원·보건복지부 등 10개 부처 장관과 김학묵 한국뇌성마비복지회 회장 등 민간위원 12인을 포함하고 있으며, 앞으로 장애인복지대책에 관해 국무총리의 자문에 응하고 주요정책을 심의·조정하게 된다.

한편 이날 회의에서는 1996년에 추진되었던 장애인 복지시책 평가와 함께 관련 장애인 단체의 건의를 수렴하여 1997년에 다음 사항을 새롭게 추진할 것을 심의하였다.

- 우선 장애인 복지정책 추진체계 강화를 위해 금년 7월 교육부에 특수교육담당관실을 별도 설치한데 이어 내년 2월까지 보건복지부에 『장애인복지심의관』을 신설키로 하였으며,
 - 4. 1일부터 장애인에 대한 전화이용료를 장애등급과 상관없이 50% 할인(현행은 장애등급별로 20~40% 할인)하고, 현재 통일호 이하 열차에 한해 요금의 50%를 할인하는 제도를 1997. 3. 1일부터 무궁화호까지 확대하는 등 각종 공공요금의 대폭 할인과 장애인용 수입물품 관세면제 확대 등을 통해 경제적 부담을 경감하고,
 - 시·청각 장애학교 주위에 교통표지판을 설치토록 하여 교통사고로 인한 장애를 예방하고 농아인을 위한 공중팩스 설치, 맹인안내견에 대한 공인제도 도입 등 장애인의 생활편의를 위한 각종시책을 시행하고, 현재 국회에 계류중인 『장애인·노인·임산부 등의 편의 증진보장에 관한 법률』이 제정되면 시행령 등을 조속히 마련하여 장애인편의시설 설치를 활성화 해 나가기로 함.

- 또한 금년에 발표한 『장애인고용촉진 5개년 투자계획』 및 『특수교육발전 5개년 계획』에 따라 1997년도에는 시각장애인 전용 직업재활센터를 건립하고, 중증장애인 보호작업장 지원, 장애인근로여건 조성을 위한 수화통역 수당, 취업알선수당 등을 지급하기로 하였으며, 1998년부터는 방송통신대를 통한 원격학습제 운영, 학습도움실 운영 및 장애유아를 위한 특수유치원 시범설립 등 장애인의 교육기회 확대를 위한 제반시책을 추진키로 함.
- 특히 공공부문의 경우 장애인 의무고용률(2%)을 달성할 때까지 총무처에서 시행하는 7·9급 공무원 구분 모집비율을 현행 2%에서 3%로 상향 조정하기로 하는 등 장애인 채용에 슬선수범하기로 함.

의료보험 수가 평균 5% 인상 발표

보건복지부는 현행 의료보험수가를 평균 5% 인상하기로 재정경제원과 합의했다고 30일 밝혔다. 이번에 의료보험수가를 인상하게 된 배경은 의료보험 수가가 비현실적으로 낮아 의료공급의 왜곡을 초래하고 있기 때문에 이의 시정을 위한 것이며, 이번 인상으로 보험수가가 상향 조정될 부분은 주로 보험수가가 비현실적으로 낮거나 왜곡되게 책정된 항목이다.

고가특수의료장비 설치승인 제도 개선

보건복지부는 『고가특수의료장비 설치승인 대상 품목 지정고시』를 개정하여 1996. 12. 30일부터 의료기관의 CT 설치에 대한 규제를 철폐하였다.

- 고가특수의료장비 설치승인제도는 고가특수의료장비의 적정 설치, 활용도 제고, 의료비 상승 억제 등을 목적으로 하는 제도이나, CT의 경우 이미 상당한 수량이 보급되어 있고 의료보험 적용 등 이용이 보편화 됨에 따라 설치 규제의 필요성이 감소하였으며, 이에 따라 그동안 의료계 등에서 양질의 의료서비스 제공을 위해 CT

에 대한 설치규제를 폐지하자는 의견이 많았음.

- 이번 개선조치는 이러한 여건변화를 감안하여 행정쇄신위원회, 보건복지제도개혁위원회, 고가특수의료장비설치심사위원회 등의 심의를 거쳐 확정된 것으로 종전에는 CT를 설치하고자 하는 의료기관은 사전에 보건복지부의 승인을 받아야 했으나, 앞으로는 보건복지부의 승인 없이 필요에 따라 설치할 수 있게 됨.
- 한편 보건복지부에서는 1996. 1. 6일부터 시행되고 있는 『진단용방사선 발생장치 안전관리 규칙』에 따라 성능이 부적합한 장비가 진료에 사용되는 일이 없도록 의료기관에서 사용중인 CT에 대하여는 매 3년 마다 정기적으로 검사를 받도록 하고 있음.

1997년도 보육사업지침

□ 1997년 보육사업 추진계획

- 기본방향
 - 보육시설 확충 및 관련제도 보완으로 영유아 보육기반 확립
 - 보육의 질적 수준 향상과 다양한 형태의 보육서비스 확대
- 추진계획
 - 보육시설 확충: 4,916억원 투입, 보육시설 2,648개소 확충, 155천명 추가보육(공공보육시설 1,100개소, 민간 및 직장보육시설 1,548개소)
 - 보육의 질 제고: 보육프로그램 신규개발(4종) 및 보급(2종), 보육교사의 자질향상 및 처우개선(보수 18.9% 인상)
 - 농어촌 및 저소득층 지원 확대: 농어촌시설 운영비 지원강화 및 저소득층 보육료 지원확대
 - 보육사업 지원체계강화 및 관련제도 개선

□ 1997년 주요 보육사업지침

- 표준보육단가
 - 1996년 대비 인상률: 평균 5.4%(1996년도 9.6% 인상)

- 국고보조시설: 103,000 → 109,000원(3세 기준)
- 민간보육시설: 141,000 → 148,000원(3세 기준)
- 가정보육시설: 171,000 → 179,000원(3세 기준)
- 변동요인
 - 종사자인건비 17.6% 인상, 차량운영비 현실화(월 14만 8천 → 61만 2천원)
 - 영양급식비 및 기타 운영경비는 전년 수준 동결
- 저소득층 보육료 지원
 - 지원대상: 7만 7천명
 - 지원금액
 - 법정저소득층: 표준보육단가 100% 지원(3세: 8만 2천 → 10만 9천원)
 - 기타 저소득층: 표준단가의 40% 수준 지원(3세: 3만 5천 → 4만 4천원)
 - 기타 저소득층 책정기준
 - 도시근로자 가구당 월 평균소득의 50% 수준 이하
 - 4인가족 기준: 100만원 → 110만원까지
- 국고보조 지원기준
 - 종사자 인건비
 - 농어촌시설(790개소) 교사인건비 추가지원: 3 → 4명 지원
 - 장애아·영아전담시설 종사자 인건비 지원확대: 70 → 100%
 - 보육시설 설치비
 - 신축비: 1억 7,400 → 1억 8,600만원(개소당 80평 기준)
 - 증축비: 8,700 → 9,300만원(개소당 40평 기준)
- 민간 및 직장보육시설 융자계획
 - 국민연금기금 2,000억원 융자 지원, 시설 1,548개소 확충
 - 융자조건: 최대 9억원, 연리 8%, 5년 거치 10년 분할상환
 - 신청기간: 1997. 1. 10 ~ 2. 20.(40일간)
- 보육시설 종사자 인건비
 - 1997년 보수인상율: 17.6%(원장17.3, 교사18.9, 취사부16.7)
 - 기본급 5% 인상, 체력단련비 100%, 교통비(월 3만원) 등 신설
 - 『보육시설종사자 보수지급기준』 별도 제정 시행
 - 종사자 호봉산정제도 개선(타시설 이동시 호봉 100% 인정)