

11월 보건복지동향

보건복지가족부 보도자료 중 주요내용을 발췌한 것임.

- 편집자 주 -

■ ■ ■ 신성장동력 확충 위한 규제개혁 추진

□ 보건복지가족부는 지속성장을 통한 국가경쟁력 제고를 위해 신성장동력 확충을 위한 보건의료분야 중심의 규제개혁과제 41건을 발굴하여 추진하기로 하였다.

○ 이는 11월 19일(목) 15:00에 관계장관 및 규제개혁위원이 참석한 가운데 국무총리 주재로 열린 ‘규제개혁위원회 · 관계장관 합동회의’에서 최종 확정되었다.

순번	과제 개요	조치사항 (완료시점)
1	<ul style="list-style-type: none"> ○ 새로운 조성의 복합제에 대한 개량신약의 약가 인정 - (현행) 새로운 조성의 복합제*의 경우 개량신약에서 배제되어 보험약가 혜택을 받을 수 없음 * 효능이 유사한 약품을 혼합하여 만든 약품 - (개선) 임상적 유용성 개선을 입증할 경우 경제성평가 및 협상을 통해 단서 규정에 의한 상한금액보다 더 높은 금액을 받을 수 있는 산정기준(고시) 개정 	<p>신의료기술등의결정및 조정기준 고시 개정 (10.2월)</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물학적 제제 안전관리책임자 자격요건 확대 - (현행) 의약품제조업자는 의약품안전관리를 위해 약사나 한약사를 두고 시판후 안전관리업무를 수행할 안전관리책임자를 두도록 함 - (개선) 생물학적 제제의 경우에 한해서만 안전관리 책임자 자격요건 확대(약사, 한약사 식약청장의 승인의 받은 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자로 자격요건 확대) 	<p>약사법개정안국회제출 (10.12월)</p>

순번	과제 개요	조치사항 (완료시점)
3	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물의약품 약가우대 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 국내에서 직접 생산한 생물의약품은 동일제제 최고가의 90%가로 산정하여 화학적의약품 제네릭보다는 약간 우대 - (개선) 생물의약품의 특성을 고려하여 현재보다 우대 수준을 더 높이는 산정기준(고시) 개정 	신의료기술등의 결정 및 조정기준 개정 (10.2월)
4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 제조업무관리자 자격요건 차별 개선 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 전문대학에서 관련학과를 졸업한 후 2년이상 의약품 제조업무에 종사한 자 - (개선) 전문대학 2년과정 졸업자는 2년, 3년과정 졸업자는 1년이상의 경력 요구 	약사법시행규칙 제41조 ('10. 12월)
5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품 품질관리인 자격요건 차별 개선 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 4년제 대학졸업생은 3년의 제조업무 종사경력, 전문대 졸업생은 5년 제조업무 종사경력 요구 - (개선) 전문대졸업생도 수업연한에 비례하여 경력요건 차등 보완(2년제 졸업자 5년, 3년제 졸업자는 4년이상으로 구분) 	건강기능식품에 관한 법률시행령 제4조 ('10. 6월)
6	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약가 실구입가 상환제도 개선 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 정부에서 고시하는 금액범위내에서 요양기관이 실제 거래한 약품비를 상환 - (개선) 요양기관의 의약품 구매과정에 시장기능이 작동할 수 있도록 제도개선 	개선방안 마련 ('09년내)
7	<ul style="list-style-type: none"> ○ 하나의 의료기기 허가증/신고증에 복수의 제조소 병기 허용 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 의료기기 품목허가·신고가 제조소별로 이루어지고 있어, 동일 제품을 복수의 제조소(제조공장을 뜻함)에서 생산하는 경우, 품목허가를 별도로 취득해야 함 - (개선) 현장실사를 조건으로 동일한 품질관리시스템을 구비한 경우 하나의 허가증에 복수의 제조소 병기 허용 	의료기기법개정안 국회제출 (10.8월)
8	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 제조 및 수입업자에 대한 시정조치의 중복규제 완화 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 의료기기법 시행규칙 제32조의2제2항에서 회수대상 의심 의료기기에 대한 회수계획서 제출의무 부과하면서 동법 시행규칙 제15조제1항제3호 및 제20조제1항제2호에서 회수 등 조치결과 보고토록 하여 중복 규제 - (개선) 의료기기법 시행규칙 제15조제1항제3호와 제20조제1항제2호의 회수 등에 대한 조치결과 보고의무 삭제 	의료기기법 시행규칙 개정 (10.6월)
9	<ul style="list-style-type: none"> ○ 방사선장비 병의원대 업자간 양도양수 허용 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 방사선 장비의 경우 병원간에만 양도, 양수 가능 - (개선) 방사선 장비의 병원 대 업자간 양도양수 허용 <p>* 중고의료기기 유통 및 판매제도 개선을 위한 제도개선 추진</p>	의료기기법시행규칙 개정 (10.6월)

순번	과제 개요	조치사항 (완료시점)
10	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중고의료기기 수출시 전시판매 허용 - (현행) 중고의료기기의 유통 및 판매는 수입의 경우와 판매업자가 폐업하는 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 예외적인 경우를 제외하고는 원칙적으로 금지되어 있어 중고의료기기의 수출에 어려움이 있음 - (개선) 중고의료기기 수출시 전시판매 허용 * 중고의료기기 유통 및 판매제도 개선을 위한 제도개선 추진 	의료기기법시행규칙 개정 (10.6월)
11	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중고의료기기 수입시 제출 서류 간소화 - (현행) 중고의료기기 수입시 일정 서류 제출 - (개선) 중고 의료기기·유통 및 판매제도 개선방안 마련 	의료기기법시행규칙 개정 (10.6월)
12	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중고의료기기 국내 개보수 판매 허용 - (현행) 중고의료기기를 국내 중고업자가 개보수하여 판매할 수 없음 - (개선) 중고 의료기기·유통 및 판매제도 개선방안 마련 	의료기기법시행규칙 개정 (10.6월)
13	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 위해 등급에 따른 회수기일 규제완화 - (현행) 의료기기 위해도 등급에 따라 1급은 5일 이내, 2급 또는 3급은 15일 이내 불량의료기기의 회수계획서를 식약청에 제출토록 의무화하고 있고, 3급의 경우 기준규격에 부적합할 경우 안전성 등에 문제가 없더라도 회수계획서 제출 의무화 - (개선) 3급의 경우 "기준규격에 부적합으로 안전성 및 유효성에 문제가 있는 경우"에 회수계획서 제출토록 개선 	의료기기법 시행규칙 개정 (10.6월)
14	<ul style="list-style-type: none"> ○ 차등수가제 개선 - (현행) 진료횟수에 따라 진찰료 지급수준 차등적용(75건이하만 100%, 그이상은 90%~50%) - (개선) 현재 진찰료 차등수가제 개선방안 마련을 위한 연구 진행('09.6~11월) 	건강보험 행위 급여 비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 (고시) 개정 (10.6월)
15	<ul style="list-style-type: none"> ○ 입원료 산정방법 개선 - (현행) 장기입원에 따라 입원료 체감제*를 적용하고 있으나, 중환자실 환자 등 중증질환자를 감안하지 않고 일률적으로 적용하는 문제가 있음 ※ 입원 16~30일 ⇒ 90%, 입원 31일이상 ⇒ 85% 산정 - (개선) 종합병원이상 중환자실에 한시(1년)적으로 체감제 적용면제 후 지속여부 결정 추진(재검토행 일몰제) 	건강보험행위급여비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 (고시) 개정 (10.6월)
16	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반병동 간호등급 산정기준 개선 - (현행) 간호관리로 차등제에서 종합전문요양기관의 1등급, 2등급 간호관리로가 종합병원보다 낮게 책정 * 1등급: 종합전문48,220원/종합병원49,810원 2등급: 종합전문45,010원/종합병원45,280원 - (개선) 종합전문요양기관 간호관리로 차등제 개선안 마련 	건강보험 행위 급여 비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 (고시) 개정 (10.12월)

순번	과제 개요	조치사항 (완료시점)
17	<p>○ 식대수가 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 식대를 보험급여에 반영(06.6월)한 이후 식대수가에 대한 인상이 없었고, 가산 항목 적용 방법상 형평성 문제 제기(직영-위탁 동시운영에 직영가산 없음) - (개선) 식대가격의 적정성 평가 결과를 토대로 개선방안 마련 	<p>식대개선방안연구 (10.6월), 요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항(고시), 건강보험 행위 급여 비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(고시) 개정 (10.12월)</p>
18	<p>○ 영양교육/상담료 산정대상 확대 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 의료기관의 환자에 대한 교육·상담료는 기본 진찰료 등에 포함되어 있고, 기본 진찰을 초과하여 필수 교육·상담이 필요한 일부 질환에 대해서만 별도 진료비 산정이 가능 * 당뇨병, 고혈압, 심장질환, 암(항암/방사선치료)환자, 장루, 투석, 치태조절환자 - (개선) 내년 상반기까지 교육/상담료 확대 범위 결정 	<p>건강보험 행위 급여 비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(고시) 개정 (10.8월)</p>
19	<p>○ 가정간호수가 현실화</p> <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 가정간호 수가는 물가상승률, 유가 및 시내교통비 수준에 비추어 볼 때 원가에 훨씬 못 미치는 현실 - (개선) 가정간호수가의 적정성 및 교통비 부담방법 검토 후 반영 	<p>건강보험 행위 급여 비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(고시) 개정 (10.6월)</p>
20	<p>○ 건강검진 당일 일반질병 진료시 별도수가 인정</p> <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 건강검진 당일에 동일 의료기관에서 동일 의사가 요양급여에 대한 진료를 할 경우는 건강검진시의 진찰행위와 진료과정의 연계로 판단되어 건강보험요양급여 비용상의 진찰료는 별도로 산정할 수 없음 - (개선) 건강검진 당일 별도 진료행위로 구분할 수 있는 대상에 대해서는 별도 수가 인정 	<p>요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(고시) 개정 (10.3월)</p>
21	<p>○ 보험급여비용 청구 소멸시효 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 요양급여 대상여부의 확인신청에 따른 급여결정분에 대해서도 국민건강보험법 제79조에 의한 요양기관의 보험급여비용 청구 소멸시효 3년이 적용되어 소멸시효 초과한 경우 청구불가 - (개선) 요양급여 대상여부확인에 따른 급여결정분은 진료비청구 소멸시효(3년)가 만료된 상태에서 통보받았다 하더라도 해당 내용을 통보받은 날로부터 1년 이내 청구가능토록 개선 * 소멸시효 개선시 공단에 진료비 청구가능한 금액은 약 2억원으로 추정됨 (2009년 상반기 환불결정액 기준) 	<p>국민건강보험법 개정</p>

순번	과제 개요	조치사항 (완료시점)
22	<ul style="list-style-type: none"> ○ 종합병원 필수진료과목 개설기준 완화 - (현행) 종합병원 필수 진료과목 중 치과도 포함 - (개선) 종합병원내 입대차 계약관계에 의한 치과의원설치시 필수 진료과목을 설치한 것으로 인정 	유권해석 변경 (09.12월)
23	<ul style="list-style-type: none"> ○ 비전속진료 허용 - (현행) 전속의 1의료기관만 등록토록 제한 - (개선) 의사의 복수 의료기관 등록 허용(정원관련 의료법 유권해석안 마련) 	의료법 유권해석 변경 (09.12월)
24	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대진의, 협진, 타의료기관 시설이용 제한 폐지 - (현행) 타 요양기관(병원)에 등록된 의사 초빙시 원칙적으로 대부분 보험에서 금지, 타 의료기관 시설이나 기기 이용시 보험 인정 안됨 - (개선) 의사의 복수 의료기관 진료 허용(정원관련 의료법 유권해석안 마련) 	의료법 유권해석 변경 (09.12월)
25	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특수의료장비 공동 활용기준(200병상) 완화 - (현행) 특수의료장비(MRI)는 200병상 이상인 의료기관만 설치할 수 있으며, 200병상 미만인 의료기관이 특수의료장비를 설치하려면 다른 의료기관과 공동활용하여야 함 - (개선) 관련단체 및 전문가 등의 의견을 수렴하여 현행 공동활용 병상기준 제도를 대체 또는 보완하는 합리적인 기준 마련 	특수의료장비의설치및운 영에관한규칙 제3조 및 별표 개정 (10.12월)
26	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특수의료장비 정도관리 검사기관 복수화 - (현행) 1개 기관 독점 관리중 - (개선) 검사기관 등록제 도입 등 검토 	특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙개정 (10.12월)
27	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중소병원 응급의료기관 지원기준 확대 - (현행) 법정 기본요건을 갖췄음에도 지원기준이 응급의료기관 평가결과 '지역별 1~2 위'로 대형병원 위주로 지원받고 있는바 다수의 중소병원 응급실이 지원을 못 받고 있음 - (개선) 지원기준을 확대해 법정 기본요건을 갖춘 기관은 전수 지원하고 특히, 취약지역 내 중소병원에 대해서는 별도로 지원 * 지역응급의료센터: (09년) 53개, 37억원→(10년) 70개, 109억원 지역응급의료기관: (09년) 55개, 32억원→(10년) 120개, 86억원 	지원방안 마련 (10.6월)
28	<ul style="list-style-type: none"> ○ 종합전문요양기관 인정제도 개선 - (현행) 종합전문요양기관의 시설·장비·인력, 교육기능, 환자 구성상태*, 진료권역내 소요병상 충족도의 4가지 요소를 평가하여 심사 * 환자 구성상태 지표에서 '희귀난치성 중증도'는 암 수술에만 편중되어 있어, 그외 질병으로 확대적용에 어려움 - (개선) '환자 구성상태' 지표 보완을 위해서는 정밀한 질병분류가 필요하며 이를 위해 질병분류체계 개편 연구용역 추진 	연구용역 마무리 (10년), 평가기준 반영 (11년)

순번	과제 개요	조치사항 (완료시점)
29	<ul style="list-style-type: none"> ○ 외국인환자 유치업자의 유치환자 편의제공 범위 완화 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 의료법 제27조의2에 의한 외국인환자 유치업자는 환자 및 보호자의 숙박업소 알선 및 항공권 구매대행이 가능한지 여부가 불투명(관광진흥법상 여행업과의 마찰 유발) - (개선) 진료목적으로 국내체류하는 외국인환자 및 보호자에 대해 숙박알선 및 항공권 구매대행 업무를 외국인환자 유치업무에 포함(법해석) ※ 의료법과 관광진흥법 유권해석시 관광진흥법상의 여행업에 해당되지 않음을 명확히 하고, 의료법 개정시 외국인환자 유치개념을 구체화 	<p>의료법 개정 (추후 개정시 반영)</p>
30	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기관 평가 개선 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) '04년부터 종합병원 및 300병상 이상 의료기관(310여 개소)을 대상으로 의료기관 평가를 의무적으로 실시함으로 인해 의료기관 서열화, 과열경쟁 유발 등 문제 발생 * 평가내용 : 의료서비스영역, 임상질지표, 환자만족도 - (개선) 의무평가 방식 → 자율신청평가 방식 	<p>의료법 개정안 국회제출 (10.8월)</p>
31	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한의사의 보건소장 임용 허용 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 보건소장에 의사 우선 임용하되, 총원이 곤란한 경우 5년 이상 보건기관 업무 경력이 있는 보건의무직군 임용 가능 - (개선) 보건소장에 의사 우선 임용하되, 의사 총원이 곤란한 경우 3년 이상 보건기관 경력 있는 한의사, 치과의사 또는 5년 이상 보건기관 경력 있는 보건직군 공무원을 임용하도록 개정 검토 	<p>지역보건법시행령 개정 ('10.12월)</p>
32	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정신과전문의 인력기준 미달에 대한 행정처분기준 완화 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 정신과전문의 인력기준에 미달할 경우 정도에 따라 시정명령~허가취소 처분 부과 - (개선) 현행 3단계 기준에서 미달정도 30퍼센트를 기준으로, 2단계로 축소·완화 	<p>정신보건법시행규칙 개정 (10.6월)</p>
33	<ul style="list-style-type: none"> ○ 노인장기요양보험 급여대상품목 확대 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 노인장기요양보험 대상자의 다양한 욕구변화에 대응하기 위하여 급여대상 품목 확대 요망 - (개선) 고령친화용품 노인장기요양보험 급여대상품목 확대 ※ 등급 확대 및 복지용구급여 한도액(160만원/1인,연) 인상 시 적극 검토할 예정이며, 급여대상 품목확대는 재정상황을 고려하여 연말까지 추진 	<p>대상품목 확정 및 고시 (09.12월)</p>
34	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사전 등급분류와 청소년 유해매체물 제도간 중복 개선 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 게임·영화·비디오 등 매체물은 등급분류 심의를 받고 있으나, 이와 별도로 '청소년 보호법'에 의한 청소년 유해매체물로 심의·결정이 가능 - (개선) 타법률에 의하여 당해매체물의 심의를 할 수 있는 기관이 있는 경우, 그 심의 기관에서 유해매체물의 심의결정을 하도록 운영 	<p>제도 운영(청소년 보호법 개정안 국회 통과 이후)</p>

순번	과제 개요	조치사항 (완료시점)
35	<ul style="list-style-type: none"> ○ 진단용 방사선 발생장치 신고제도 개선 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 진단용방사선 발생장치 설치·운영할 때, 해당 지역 지자체장(보건소)에 대한 신고 및 건강보험심사평가원에 대한 요양기관현황통보서(장비현황) 제출의 이중적 행정절차를 거처도록 하고 있음 - (개선) 시군구와 심사평가원간 의료자원 정보 연계 및 신고·등록 시스템 개선 	시스템구축완료 및 국민건강보험법시행규칙 개정 (10.6월)
36	<ul style="list-style-type: none"> ○ 요양기관 인력, 시설, 장비변경사항 신고 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 인력, 시설, 장비 변경시 변경한 날로부터 15일 이내 관련서류 첨부하여 보건소 및 심사평가원에 신고 - (개선) 시군구와 심사평가원간 의료자원 정보 연계 및 신고·등록 시스템 개선 * 심사평가원 제출서류 감축 	시스템 구축 및 국민건강보험법시행규칙 개정 (10.6월)
37	<ul style="list-style-type: none"> ○ 단기 대진의 신고 간소화 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 단순한 대진의 신고시 복잡한 신고 및 서류 제출 중복(보건소 및 심평원에 이중 신고) - (개선) 지자체와 심평원간 시스템 연계로 심평원에 신고시 첨부서류를 생략하여 현황 통보 업무 간소화 	시스템 구축 및 국민건강보험법시행규칙 개정 (10.6월)
38	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료인력 변경신고시 수수료 완화 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 의료기관 의료인력 변경신고시 일정금액 수수료 부과(의료법시행규칙 제28조) - (개선) 단순 인적사항 변경 신고의무는 폐지하고 신고수수료에 대해 지자체 의견수렴 후 조정 * 변경신고 건당 5~10만원 	의료법시행규칙 개정 (10.6월)
39	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료광고 사전심의시 수수료 완화 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 하나의 광고에도 네트워크 소속 병원 수대로 광고심의 수수료를 중복 부과함 (총 심의료 = 한 건의 심의 x N개 병원) - (개선) 한 개의 광고로 인정하여 심의 수수료를 부과 	의료인단체 의료광고 심의위원회에 수수료 개정 권고 (09.12월)
40	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의무기록부 기재사항 개선 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 진료기록부 기재사항을 포괄적으로 상세하게 기록토록 의무화, 위반시 벌금, 자격정지 - (개선) 재진환자 주소 미기재, 단순 감기환자, 건강검진 환자의 병력, 가족력 등 미기재시 진료기록부 미기재로 보지 아니하는 등 유권해석안 마련 	의료법 유권해석안 마련 통보 (09.12월)
41	<ul style="list-style-type: none"> ○ 재무제표 세부작성방법 고시내용 단순화 <ul style="list-style-type: none"> - (현행) 고시 내용중 직종별 인건비명세서 작성내용이 지나치게 세분화되어 있어 많은 행정력이 낭비되고 있음 - (개선) 명세서 내용의 항목을 단순화 	재무제표세부작성방법고시 개정 (10.3월)