법무법인(유) 린

Tech Legal Insights

APT - Digital Health Care Team 2026. 11.

비대면진료에 관한 개정 의료법 하위법령 입법예고 및 고시 행정예고 - 12월 24일 시행 대비 세부기준과 사업자별 점검사항

대면진료를 원칙으로 하되 일정한 요건을 갖춘 경우 의료인과 환자 간 비대면진료를 허용하는 개정 의료법(법률 제21238호)의 2026. 12. 24. 시행을 앞두고, 보건복지부는 법이 위임한 세부기준을 담은 의료법 시행령 일부개정령안(보건복지부공고 제2026-743호, 2026. 9. 23. 입법예고)[1] 과 의료법 시행규칙 일부개정령안(보건복지부공고 제2026-780호)[2] 및 의료관계 행정처분 규칙 일부개정령안(보건복지부공고 제2026-782호, 각 2026. 10. 19. 입법예고)[3] 을 입법예고한 데 이어, 2026. 11. 10.「비대면진료 실시 및 관리에 관한 고시」제정안(보건복지부공고 제2026-857호)을 행정예고했습니다.[4]

시행까지 약 5주가 남은 지금, 관련 기업들은 입법·행정예고안을 기준으로 서비스·시스템 변경이 필요한 사항을 미리 점검할 필요가 있습니다. 또한 2027. 9. 16. 시행되는 개정 약사법(법률 제21937호)은 개정 의료법에 따라 신고한 비대면진료 중개업자를 의약품 도매상 허가의 결격사유로 정하고, 그와 특수한 관계에 있는 의약품 도매상의 의약품 판매를 제한합니다(제46조제5호, 제47조제8항, 2026. 9. 29. TLI 참조). 따라서 의료법에 따른 신고 여부가 약사법상 규제 대상에 해당하는지를 결정하게 되므로, 두 법에 대한 대응을 함께 설계해야 합니다.

Contact

구태언 변호사
T. 02-3477-8695
E. tekoo@law-lin.com

박경희 변호사
T. 02-3477-8695
E. khpark@law-lin.com

서보미 변호사
T. 02-3477-8695
E. bmseo@law-lin.com

유창하 외국변호사
T. 02-3477-8695
E. chyoo@law-lin.com

1 보건복지부공고 제2026-743호,「의료법 시행령 일부개정령안」입법예고(2026. 9. 23.), 국민참여입법센터, https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/88740

2 보건복지부공고 제2026-780호,「의료법 시행규칙 일부개정령안」입법예고(2026. 10. 19.), 국민참여입법센터, https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/89052

3 보건복지부공고 제2026-782호,「의료관계 행정처분 규칙 일부개정령안」입법예고(2026. 10. 19.), 국민참여입법센터, https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/89050

4 보건복지부공고 제2026-857호,「비대면진료 실시 및 관리에 관한 고시」제정안 행정예고(2026. 11. 10.), 보건복지부 홈페이지, https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10501010100&bid=0003&act=view&list_no=1492497

1. 하위법령안 및 고시안의 핵심 내용

법령	구분	내용
시행령안	비상상황 시 기준 완화	위기경보(심각단계, 감염병 경계단계) 발령, 대규모 재난 등으로 대면진료가 현저히 곤란한 경우 한시적으로 기준 완화(안 제16조의3)
	과태료	비급여진료 내역, 시스템 구축·운영 자료의 미제출 또는 거짓 제출 시 60만-200만원의 과태료 부과(안 별표 2)
시행규칙안	대상환자·기관	6개월 이내의 동일한 증상에 대한 재진, 초진은 주소지와 같은 시·도의 의원급 의료기관(14개 유형의 환자는 지역제한 예외), 병원급은 수술·시술 후 6개월 이내인 환자 등에 한정(안 제31조의2·4)
	처방	초진 진료 시 처방일수 7일 이내(이력 확인 시 30일 이내, 다른 기관에서 받은 처방 포함 1회에 한정), 마약·향정신성의약품·비만치료제 등은 처방금지(안 제31조의3·10)
	진료비율·방식	반기별 전체 진료건수 대비 30% 이내, 의사 월평균 500건 이내, 치과의사·한의사 130건 이내(야간·휴일 제외), 화상통신이 원칙(안 제31조의5·7)
	보고·EMR	반기별 비율 산정 자료 보고·비급여진료 내역 제출, 전자의무기록시스템(EMR)에 기준 위반 처방에 대한 경고·차단 기능 및 진료 건수 등 집계 기능 반영(안 제31조의7·8·12)
	의약품 인도	약국 외 인도는 주소지 시·군·구에서 가능, 배송 위탁 시 배상책임 등에 관한 사항이 포함된 약관 등 요건 확인, 환자 유인·약국 추천 금지(안 제31조의13)
	중개매체	신고 의무(변경 신고는 14일 이내, 폐업·운영 중단은 30일 전까지), 인증 신청 가능, 단 누적 가입자 10만 명 이상은 6개월 이내 인증 신청 의무, 매년 인증기준 충족 여부 조사(안 제31조의18·19·21)
행정처분 규칙안	의료기관	비대상환자 진료·진료비율 초과·처방금지 의약품 처방 등 6개 유형의 위반행위에 대한 시정명령(안 별표 제2호나목)
	중개업자	거짓·부정 신고는 신고수리 취소, 개인정보 처리 위반은 영업정지(1-6개월), 개인정보의 영리 목적 제공·판매는 영업정지 6·12개월 → 신고수리 취소, 인증·재인증 미신청, 제공·운영기준 미준수, 통계 보고 의무 위반은 시정명령 후 불이행 시 영업정지(15일-6개월)(안 별표 제2호마목)

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

행정처분 규칙안	의료기관	비대상환자 진료·진료비율 초과·처방금지 의약품 처방 등 6개 유형의 위반행위에 대한 시정명령(안 별표 제2호나목)
	중개업자	거짓·부정 신고는 신고수리 취소, 개인정보 처리 위반은 영업정지(1-6개월), 개인정보의 영리 목적 제공·판매는 영업정지 6·12개월 → 신고수리 취소, 인증·재인증 미신청, 제공·운영기준 미준수, 통계 보고 의무 위반은 시정명령 후 불이행 시 영업정지(15일-6개월)(안 별표 제2호마목)
고시안	처방제한·이력 확인	비만치료제 7종·사후피임약 처방금지, 초진 시 이소트레티노인·트라마돌 함유 경구제 처방금지, 진료기록부등·정보시스템·환자 제출자료에 의한 해당 질환의 진료·처방이력 확인(안 제3조·제4조, 별표 1)
	보고·제출	의료인별 월평균 비대면진료 건수는 반기 비대면진료 건수를 산정대상 월수로 나누어 산정(안 제5조), 비율 산정 자료는 건강보험심사평가원 정보시스템으로 보고(안 제6조), 비급여진료 내역은 상병코드·처방전 발급번호 등을 추가하여 건강보험심사평가원에 전자문서로 제출(안 제7조·제8조)
	의약품 인도	약관에 재위탁 금지 등 추가 기재, 전용 수송용기 사용 등 위생·품질관리, 감염병 확산 등으로 경계 단계 이상 위기경보 발령 시 비대면 인도 허용, 6개 유형의 환자 유치 행위 금지(안 제10조-제13조)
	중개매체 운영	의료기관 등의 객관적 정보 기준 정렬·정렬기준 표시(안 제20조), 광고 구분 표시(안 제21조), 의약품 선택 기반 검색·정렬·예약 기능을 제공하거나 의약품 사용후기를 처방 가능성 정보와 함께 표시하는 행위 금지(안 제23조), 의료인·약사의 판단을 이유로 한 불이익 금지(안 제26조), 처방실적·처방전 전달실적 기반 목록 표시·추천 순서 결정 금지(안 제27조)
	인증·통계	탈퇴자 포함 누적 가입자 산정(안 제33조), 판정 대상 평가지표가 모두 적합해야 인증기준을 충족한 것으로 판정(안 제35조, 별표 2), 분기 종료 후 30일 이내 중개 실적·의료기관 집중도 등 통계 보고(안 제46조, 별표 4)

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

2. 사업자 유형별 점검사항

가. 비대면진료 중개업자

현행법상 비대면진료 중개매체를 운영하는 데 필요한 신고 절차는 없으나, 개정 의료법이 시행되면 중개매체를 제공·운영하려는 자는 보건복지부장관에게 신고해야 하고, 누적 가입자가 일정 규모 이상이면 인증을 받아야 하며, 위반 시 영업정지와 신고수리 취소의 대상이 됩니다(개정 의료법 제34조의8, 행정처분 규칙안 제2조, 별표 제2호마목).

- **신고 요건**: 중개매체의 제공·운영방식이 개정 의료법상 금지행위에 해당하지 않아야 하고 제공·운영기준을 따라야 합니다(개정 의료법 제34조의9제1항, 시행규칙안 제31조의18제2항). 신고 시에는 매칭·정렬 등 중개방식과 이용료·수수료 산정방식을 제출해야 하고, 매칭·정렬 기준 등 제공·운영방식의 중대한 변경이나 이용료·수수료에 관한 변경은 14일 이내 변경신고 대상입니다(고시안 제15조·제16조).
- **제공·운영기준**: 고시안의 운영기준(위 표 참조)에 비추어 진료 신청 절차와 화면 구성, 프로모션, 이용료, 노출·정렬 기준을 점검하고, 중개매체의 정보처리시스템과 데이터베이스를 중개업자나 계열회사의 다른 사업부문과 함께 쓰고 있다면 분리해야 합니다(고시안 제28조).
- **신고 일정**: 시행 당시 운영 중인 중개매체는 시행일부터 3개월 이내에 신고하고, 누적 가입자 기준에 해당하면 6개월 이내에 인증을 신청해야 하므로(개정 의료법 부칙 제2조), 그 전에 서비스 정비를 마쳐야 합니다.
- **인증**: 그 밖의 중개매체는 누적 가입자가 10만 명 이상이 된 날부터 6개월 이내에 인증을 신청해야 하고(시행규칙안 제31조의19), 인증평가를 위해 서류심사와 현장조사가 병행 실시됩니다(고시안 제37조).
- **통계 보고**: 첫 보고(2026년 4분기·2027년 1분기분)는 2027. 4. 30.까지 해야 하므로(고시안 부칙 제2조), 시행일부터 의료기관별 중개 건수와 약국별 처방전 전달 건수를 집계하고 그 기초자료를 3년간 보존할 체계를 갖추어야 합니다(고시안 제50조).

나. 의료기관

- **확인·기록 절차**: 비대면진료 전에 환자 본인 여부, 대상 요건, 병원급의 경우 그 요건과 미성년자 등의 법정대리인 동의를 확인하고, 진료 후에는 진료 일시·실시 방법 등을 진료기록부등에 기록해야

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

합니다(시행규칙안 제31조의5제2항-제4항·제8항). 비대면진료지원시스템 운영 개시 전까지 동일 지역 요건과 지역 제한 예외 해당 여부는 국민건강보험공단 정보시스템이나 관련 서류로, 실거주지는 환자가 제출한 자료로 확인합니다(같은 조 제6항, 부칙 제6조).

- **진료량 관리**: 야간·휴일 진료와 비상상황 시 완화된 기준으로 실시한 비대면진료는 비율·건수 산정에서 제외되고 의료인별 진료업무 종사기간도 산정에 반영되므로(시행규칙안 제31조의7제5항, 고시안 제5조), 이를 구분해 집계할 수 있는 기록 체계와 의료인의 근무·휴직 기간 관리가 필요합니다.
- **초진 처방일수**: 7일을 초과해 처방하려면 해당 질환의 진료·처방이력과 환자가 다른 의료기관에서 이미 7일을 초과하는 처방을 받았는지를 확인해야 하므로(시행규칙안 제31조의3제3항·제4항), 고시안이 정한 방법으로 이를 확인할 수 있는 절차를 마련해야 합니다(고시안 제3조).
- **비급여 내역**: 반기 종료 후 3개월 이내(첫 기한 2027. 9. 30.)에 제출해야 하고, 상병코드, 비급여 의약품의 투약량·투여일수와 처방전 발급번호 등도 포함해야 하므로 이를 진료 건별로 추출할 수 있어야 합니다(시행규칙안 제31조의8, 부칙 제4조, 고시안 제7조).

다. 약국·배송업자

개정 의료법은 섬·벽지 거주자, 장기요양급여 수급자, 등록 장애인, 제1급·제2급 감염병 환자, 희귀질환자에 한정하여 약국 외 의약품 인도를 허용하고(제34조의5제1항), 시행규칙안은 그 지역과 방법을, 고시안은 세부기준을 정합니다.

- **인도 지역**: 환자의 주민등록상 주소지 시·군·구가 원칙이고, 희귀질환자는 진료받은 의료기관이 있는 시·군·구, 의료취약지 거주자는 주소지 시·도까지 가능합니다(시행규칙안 제31조의13제1항).
- **배송 위탁**: 약국개설자는 배송업자의 약관과 운송수단 요건을 직접 확인해야 하고, 고시안이 추가한 약관 기재사항이 위탁계약에 반영되어 있는지 점검해야 합니다(시행규칙안 제31조의13제3항, 고시안 제10조).
- **인도 시 준수사항**: 수령자 본인 확인과 구두 복약지도가 필요하고, 대면 인도가 원칙이므로 비대면 방식으로 인도하고 있다면 대면 인도 체계를 갖추어야 합니다(시행규칙안 제31조의13제4항, 고시안 제11조제6호·제12조).
- **환자 유치 금지**: 경품·배송 수수료 감면 등 경제적 이익의 제공과 고시안이 정한 환자 유치 행위(특정 중개매체 이용을 조건으로 한 본인부담금 감면 등)가 금지되므로, 환자에게 제공되는 혜택과 홍보 방식이 이에 해당하지 않는지 점검해야 합니다(시행규칙안 제31조의13제4항제7호, 고시안 제13조).

麟粦
서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

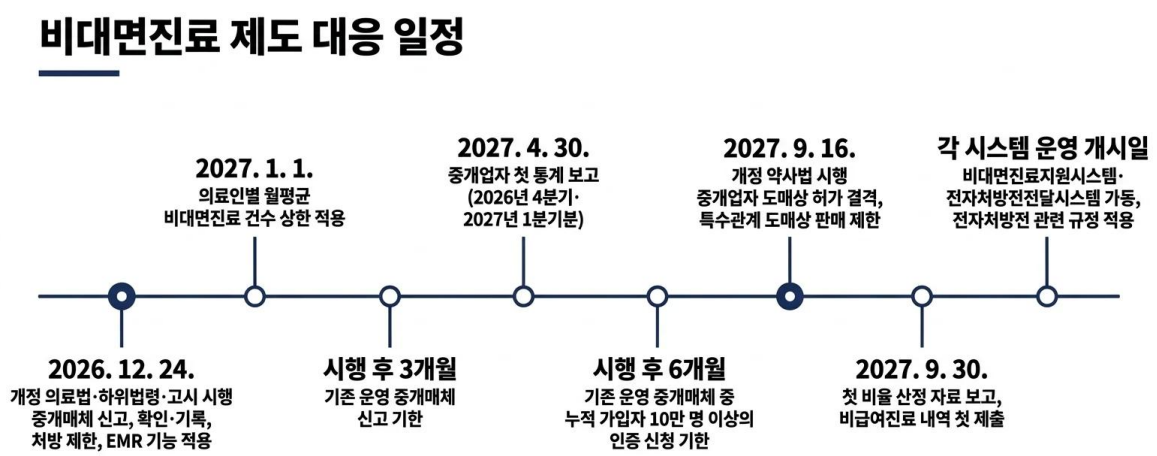
- **처방전 수령**: 전자처방전전달시스템 운영 개시 후에는 등록일부터 3일 이내에 시스템을 통해 수령하고, 조제 완료 사실을 등록해 환자에게 통보해야 합니다(시행규칙안 제31조의16제2항·제7항).

라. EMR 공급사

- **자체 기능**: 처방전의 비대면진료 사실 기재, 처방 제한 위반과 처방금지 의약품에 대한 경고 또는 차단, 건수·비율 구분 집계, 의약품정보 확인 기능 반영 의무는 유예 없이 2026. 12. 24.부터 적용되므로, 시행일 전에 고시안의 처방제한 의약품 범위와 산정방법을 반영해 이러한 기능을 갖추어야 합니다(시행규칙안 제31조의12제1항제1호·제2호·제4호-제6호, 고시안 제4조·제5조, 별표 1).
- **연계 기능**: 전자처방전 연계 기능은 전자처방전전달시스템 운영 개시일부터 적용되므로, 보건복지부장관이 공고하는 개시일에 맞추어 준비해야 합니다(시행규칙안 제31조의12제1항제3호, 시행규칙안 부칙 제7조).

3. 대응 일정

위에서 살펴본 주요 의무가 적용되는 시점과 기한을 시간 순서로 정리하면 다음과 같습니다.



麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

4. 시사점

이번 하위법령안과 고시안의 공통된 특징은 서비스와 시스템 설계 단계에서부터 의무 이행을 확보하도록 한다는 데 있습니다. 중개매체 신고 요건, EMR 기능 의무, 고시안의 정렬·의약품 선택·처방실적 규정이 그 예입니다. 따라서 중개업자와 EMR 공급사는 사후 대응을 넘어, 서비스와 시스템의 기획·개발 단계에서부터 규제 요건을 반영해야 합니다.

규제가 미치는 범위도 넓어집니다. 개정 의료법은 비대면진료 중개업자를 신고·인증과 행정처분의 직접 대상으로 삼아 서비스 운영 방식을 규율하고, 개정 약사법은 비대면진료 중개업자의 도매업 겸영과 특수관계 도매상의 판매를 제한해 의약품 유통과의 연결을 규율합니다. 두 법이 '신고한 중개업자'라는 하나의 개념으로 연결되어 있다는 점에서, 중개매체 운영을 위한 신고는 의료법상 행정 절차에 그치지 않고 약사법상 규제의 적용 여부까지 좌우합니다. 따라서 중개업자는 하나의 사업 구조를 기준으로 두 법을 함께 검토해야 합니다.

또한 제도는 2026. 12. 24.에 한 번에 완성되지 않습니다. 하위법령안과 고시안은 아직 입법·행정예고 단계여서 최종안에서 달라질 수 있고, 전자처방전 관련 규정은 전자처방전전달시스템이, 인증기준 중 비대면진료지원시스템과의 연계성은 비대면진료지원시스템이 가동한 뒤에야 적용됩니다. 제도가 단계적으로 완성되는 만큼, 관련 기업은 시행일에 맞춘 일회성 점검이 아니라 단계마다 달라지는 의무를 추적해 반영하는 지속적인 준법 체계를 갖출 필요가 있습니다.

***

법무법인(유) 린은 국내 기업들의 규제 이슈에 대해
전략적인 원스톱(One-Stop) 토탈 솔루션(Total Solution)을 제공하고 있습니다.
상기 내용에 대해 문의사항이 있으시면 언제든지 법무법인(유) 린 APT(AI, Platform, Technology) 그룹
디지털헬스케어팀(Tel. 02-3477-8695) 구태언 팀장(tekoo@law-lin.com), 박경희 변호사(khpark@law-lin.com), 서보미 변호사(bmseo@law-lin.com),
유창하 외국변호사(chyoo@law-lin.com)에게 문의해 주시기 바랍니다.

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.