

발 간 등 록 번 호

G000E77-2023-87



지출보고서에 관한 업무처리 가이드라인

의료기기 제1판

2023. 5.



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

지출보고서에 관한 업무처리 가이드라인 [의료기기 제1판]

2023. 5.



보건복지부



건강보험심사평가원



사단
법인 한국의료기기산업협회
Korea Medical Devices Industry Association



사단
법인 한국의료기기유통협회
Korea Medical Device Distribution Association



한국의료기기협동조합
Korea Medical Devices Association

CONTENTS

제 I 장 지출보고서 제도 개요

1. 제도 개요	2
2. 지출보고서 작성원칙	3
3. 지출보고서 작성방법	6

제 II 장 2023년도 지출보고서 실태조사

1. 실태조사 개요	22
2. 일반현황 작성방법	24
3. 작성현황 작성방법	27

제 III 장 부 록

[참고1] 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 서식	38
[참고2] 관련 법령	40

지출보고서
제도 개요



2023년도
지출보고서
실태조사

부 록



제 I 장

지출보고서 제도 개요

1. 제도 개요
2. 지출보고서 작성원칙
3. 지출보고서 작성방법

1 정의

- 지출보고서 제도는 의약품·의료기기 거래의 투명성을 높이고자 2018년에 도입되었으며, 의약품공급자, 의료기기 제조업자등이 약사법·의료기기 법령에 따라 의료인, 약사 등에게 제공한 허용된 경제적 이익 내역을 작성하고 관련 증빙 자료를 보관하도록 한 제도

2 관련 법령 등

- 「의료기기법」 및 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」

「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무) 제3항·제18조(판매업자 등의 준수사항) 제2항

「의료기기법」 제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

「의료기기법」 제15조(수입업허가 등) 제6항

「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 제3항

「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서)

「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제4조(지출보고서에 관한 실태조사 등)

「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제2조 관련 [별표]

* 세부내용: 부록

- 위반유형 및 제재

- (위반유형)

- ① 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하는 경우
- ② 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거자료를 보관하지 아니한 경우
- ③ 지출보고서를 거짓으로 작성·공개한 경우
- ④ 지출보고서와 관련 장부 및 근거자료의 제출요구를 따르지 아니한 경우

- (위반시 제재) 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

1 작성주체

- 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자(이하 ‘의료기기 제조업자등’) 및 의료기기 제조업자등으로부터 의료기기 판매 또는 임대 촉진업무를 위탁받은 자

※ 수리업자 미해당

Q 의료기기 판매촉진 업무를 위탁받은 자(소위 CSO)가 경제적 이익을 제공한 경우 누가 지출보고서를 작성해야 하나요?

A 의료기기 판매촉진 업무를 위탁받은 자가 지출보고서를 작성해야 합니다. 다만, 의료기기 판매촉진 업무를 위탁받은 자(CSO)의 의료기기 판매촉진 업무는 원칙적으로 의료기기 제조업자등의 업무를 대신하여 수행하는 것인 점을 감안할 때, 의료기기 제조업자등이 판매촉진 업무를 위탁하더라도 위탁받은 업체가 작성한 지출보고서를 관리·감독하는 것이 바람직합니다.

Q 의료기기 제조업자등 Co-promotion 등 진행 시 지출보고서 작성 및 보관 의무는 누구에게 있나요?

A 관련 품목의 허가(인증, 신고)에 따른 권한이 어느 회사에 있는지 관계없이 각자 자신이 행한 경제적 이익 제공 내역에 대하여 지출보고서를 작성·보관합니다.

(예시) 품목허가를 가진 A회사와 국내 영업망을 갖춘 B회사가 코-프로모션 한 경우

A회사 직원이 A회사 회계비용으로 진행한 제품설명회 → A작성

B회사 직원이 B회사 회계비용으로 진행한 제품설명회 → B작성

A, B회사가 공동으로 진행한 제품설명회 → A, B 모두 작성

2 작성대상

- 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하‘의료인등’)에게 제공된 경제적 이익
- ① 견본품 제공, ② 학술대회 지원, ③ 임상시험 지원, ④ 제품설명회, ⑤ 대금결제 조건에 따른 비용할인, ⑥ 시판 후 조사, ⑦ 구매 전 성능확인을 위한 사용(의료기기만 해당)
- 작성서식: 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 [별지서식]
‘경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서’

3 작성시기

- 개별 기업의 회계연도 종료 후 3개월 이내에 작성 완료

(예시1) '22년 1월 회계연도가 시작되는 업체

- ▶ 2022년 1월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일 ('22.12.31.)로부터 3개월이 되는 때('23.3.31.)까지 작성·보관하여야 함

(예시2) '22년 9월 회계연도가 시작되는 업체

- ▶ 2022년 9월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일 ('23.8.31.)로부터 3개월이 되는 때('23.11.30.)까지 작성·보관하여야 함

※ 회계연도 종료일 이전, 작성된 지출보고서의 내용이 변경된 경우는 개별 기업의 회계연도 종료 후 3개월 전까지 수정하는 것이 원칙

Q 지출보고서 작성을 완료한 이후 금액 등 경제적 이익을 추가로 제공했거나 일부 환수한 경우 작성 방법이 달라지나요?

A 경제적 이익을 제공한 회계연도와 추가 제공(또는 환수)한 회계연도가 다른 경우에는 해당 회계연도별로 각각 작성하며, 회계연도가 다르지 않은 경우에는 회계연도 종료시점 기준으로 작성합니다.

아울러, 회계연도 종료 3개월 이후 경제적 이익 제공 사실이 변경된 경우가 아닌 단순 기재 오류로 정정을 해야 하는 경우에는 지출보고서 정합성 제고를 위해 영수증 등 근거자료에 맞게 즉각적으로 수정하는 것이 바람직합니다.

(예시) 〈회계연도가 1.1.~12.31.인 경우〉

‘21.11.5.에 임상시험 지원을 위한 연구비를 30,000,000원 지급하고,

‘22.2.14.에 연구비 10,000,000원을 일부 환수한 경우

→ ‘21년도 회계 연구비 지원내역에는 “30,000,000원”으로,

‘22년도 회계 연구비 지원내역에는 “-10,000,000원”으로 작성

4 확인의무

- 의료기기 제조업자등은 의료인등이 본인에 대한 경제적 이익의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우 이를 확인해 주어야 함

Q 의료기관 개설자 등이 소속 의료인등에 대한 지출보고서 작성 내역의 확인을 요청하는 경우, 이를 확인해줘도 되나요?

A 지출보고서 확인은 본인에 관한 내용에 한합니다. 따라서 소속 의료인을 고용하거나 감독하는 관계에 있는 경우라 하더라도 본인 이외에 이를 확인해 주어서는 아니 되며, 이 경우 민·형사상 책임을 지게 될 우려가 있습니다.

Q 회계연도 종료일로부터 3개월이 경과하지 아니하여 지출보고서 작성을 완료하기 이전에 의료인이 지출보고서 확인을 요청한 경우에도 이를 확인해 줄 의무가 있나요?

A 지출보고서는 원칙적으로 회계연도 종료 후 3개월까지 작성하여야 합니다. 따라서 의료기기 제조업자 등은 지출보고서 작성 완료 의무가 없는 시점에 이를 의료인등에게 확인해 주어야 할 의무는 없습니다.
다만, 의료기기 제조업자등은 회계연도 종료일로부터 3개월이 경과한 이후에는 의료인등의 요청에 응해야 합니다.

Q 의료인등이 본인에 대한 경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우, 내역을 확인해 줄 수 있는 범위는 어떻게 되나요?

A 지출보고서 작성 내역에 대한 확인은 본인에 한하여 가능합니다.
다만, 견본품 제공 등 개인이 아닌 의료기관을 대상으로 작성된 경제적 이익은 해당 기관의 대표자인 의료기관 개설자에게 그 제공 내역을 확인해 줄 수 있습니다.

지출보고서 작성방법

1 견본품 제공

의료기기의 형태 등을 확인하는데 필요한 최소 포장단위의 견본품을, 포장용기 외부에 “견본품” 또는 “Sample”이라는 문자를 잘 식별되도록 표시하여 제공

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가·신고 또는 인증 번호	제 공 수			
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계(⑥×⑦)	
1	AB의원	세종시 도움4로 13 (의료기관의 고지거부)	혈관카테터 안내선 (M,0014XXX)	수허10-100	3	2	6	2018- 09-19

Q 견본품을 ‘견본’의 목적이 아닌 ‘임상시험’의 목적 또는 ‘개인사용’의 목적으로 제공이 가능한지요?

A 허용되지 않습니다. 견본품 제공의 목적은 해당 의료기기의 형태 등을 확인하기 위함이므로 이를 위하여 필요한 최소수량을 제공 하는 것입니다.
또한, 제공받은 견본품을 환자에게 무상으로 제공하는 것도 허용되지 않습니다.

Q 견본품 제공과 구매 전 의료기기 성능 확인을 위한 지출보고서 사용 작성 기준은 어떻게 되나요?

A 경제적 이익을 제공한 의료기기 제조업자들의 제공 목적에 부합하게 작성하는 것이 원칙입니다.
예를 들어, 구매 전 의료기기 성능 확인을 위해 제공한 것이라면 구매 전 의료기기 성능 확인을 위한 사용에 기재하고, 견본품 제공을 위해 제공한 것이라면 견본품 제공에 기재하면 됩니다. 통상적으로 소모성 의료기기의 경우에는 견본품 제공으로, 의료 장비 등 반복적 사용이 가능한 의료기기의 경우에는 구매 전 의료기기의 성능확인 위한 사용으로 관리하는 것이 타당할 것입니다.

Q 의료기관에 소속되어 있지 않은 보건의료 전문가나 의료기관이 아닌 장소(전시부스 등)에서 견본품 제공이 가능한지요?

A 허용되지 않습니다. 법령에서 허용된 견본품 제공은 '의료기관'에 제공하는 것이므로 의료기관에 소속되어 있지 않거나 의료기관이 아닌 장소에 견본품을 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

Q '③요양기관기호'는 어떻게 작성하나요?

A 건강보험심사평가원 공지사항을 통해 요양기관 정보(요양기관명, 기관기호, 주소)를 확인하실 수 있습니다.
만약 건강보험심사평가원이 제공하는 목록 중 요양기관기호를 확인할 수 없는 부득이한 경우는 요양기관을 식별할 수 있는 소재지 등의 정보로 대체 가능합니다. 이 경우 그 사유를 작성해야 합니다. (예: 의료기관 고지 거부 등)

2 학술대회 지원

① 연번	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	Japan College of Abcdology, 대한abcd학회	61st Annual General Assembly and Scientific Meeting of JCA	일본/후쿠오카	2017-04-20 ~ 2017-04-22	1,025,240

Q 학술대회 지원이 가능한 주최기관이 따로 있나요?

A 가 의학·의료기기 관련 학술연구 목적으로 설립된 비영리법인
나. 보건의료단체(의사회, 치과의사회, 한의사회, 의료기관 단체)
다. 대학 또는 산학협력단
라. 보건의료단체 또는 제조업자·수입업자로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국외 학회 포함), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체

Q 국내 위임받은 단체를 통해 국외 학술대회 주최자를 지원한 경우, 지출보고서 상 주최기관(②)은 어떻게 작성해야 하나요?

A 국내 위임받은 단체를 통한 국외 학술대회 지원의 경우, 주최기관에 국외 학술대회 주최자와 국내 위임단체명을 모두 기재하여야 합니다.

Q 온라인 학술대회를 개최한 경우 작성해야 하나요?

A 대회 장소에 '온라인'으로 기입하여 작성해 주시기 바랍니다.

Q 협회를 통한 학술대회 지원 신청과 실제 지원금 시점이 다른 경우 지출보고서 작성시점은 언제인가요?

A 원칙적으로 지출보고서의 작성기준 시점은 경제적 이익등의 제공 시점입니다. 따라서 실제로 학술대회 지원금이 지급된 시점에 지출보고서를 작성해야 합니다.

(예시) '21.12.1. 개최 → '22.1.7. 지급 → '22년 지출보고서에 작성

3 임상시험 지원

① 연번	임상시험 정보				임상시험 책임자		공동 연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의료기기		⑬ 계약일
										⑪ 명칭	⑫ 수량	
1	Comparative study of the SL PLUS and the SL PLUS MIA Ti/HA hip stem on the operation of femoral neck fracture	2	B-100/301-1100	2017-07-09	김민열	BA 병원	김은우	BB 병원	20,000,000	혈관 카테터 안내선 (M0014XXX)	10	2017-09-09

* '③구분'란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.

- 1: 「의료기기법」 제10조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2: 「의료기기법 시행규칙」 [별표3] 제6호에 따라 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3: 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)

임상시험 일반

Q 임상시험대행업체(CRO)를 통한 임상시험 지원의 경우에도 작성해야 하나요?

A 의료기기 제조업자들은 임상시험대행업체(CRO)에 위탁한 임상시험 지원의 경우에도 작성·보관해야 합니다. 따라서 임상시험을 위탁한 의료기기 제조업자들은 매년 회계연도 종료 후 3개월 전까지 해당 의료기기 제조업자등과 계약을 맺은 임상시험대행업체(CRO)의 경제적 이익 제공 내역을 확인하고 이를 작성·보관해야 합니다.

Q 의료기관이 연구자주도 임상시험 지원을 받은 후 연구를 다른 의료기관에 재 위탁 하는 경우에도 의료기기 제조업자등이 작성해야 하나요?

A 임상시험의 재 위탁 여부와 상관없이 의료기기 제조업자등이 의료인들에게 경제적 이익을 제공하였다면 해당 내용을 지출보고서에 작성해야 합니다.

Q 의료기기 제조업자등이 임상시험을 주도하는 의뢰자주도 임상시험의 경우에도 지출 보고서의 작성 대상에 해당되나요?

A 원칙적으로 임상시험 지원에 대한 지출보고서 작성은 연구자주도 임상시험 또는 의뢰자주도 임상시험에 관계없이 모든 임상시험을 작성 대상으로 합니다.

한편, 의뢰자주도 임상시험의 경우 관련 법령상 의무에 따라 이루어지고, 식약처 등 관계 기관에 유사한 내용의 자료를 이미 제출하고 있음을 고려할 때, 의뢰자 주도임상시험 중 식약처의 승인을 받은 임상시험에 한해서는 지출보고서 작성을 동 자료로 갈음할 수 있습니다.

다만, 지출보고서 실태조사·공표, 지출보고서 공개 제도는 모든 임상(비임상)시험을 대상으로 하는 만큼, 향후 해당 제도 운영 시 식약처 승인을 받은 임상시험에 관한 내용도 지출보고서 서식에 포함하여 진행할 예정이므로 앞으로는 식약처 승인을 받은 임상시험의 내용도 지출보고서 서식에 맞춰 작성할 것을 권장합니다.

Q 대학교 또는 산학협력단 등과 같이 의료기관이 아닌 단체와 임상시험 계약을 한 경우에도 작성 대상인가요?

A 지출보고서 작성의 대상은 형식적 계약의 상대방에 관계없이, 실질적으로 경제적 이익이 귀속된 주체를 중심으로 판단해야 합니다.

따라서, 해당 임상시험 수행자에 실질적으로 경제적 이익이 제공된 의료인들이 포함되어 있다면 작성 대상에 해당합니다.

Q 국내지사와 무관하게 해외본사 차원에서 진행되는 임상시험 지원의 경우에도 지출 보고서 작성 대상에 해당되나요?

A 지출보고서 작성주체는 의료기기법상 의료기기 제조업자등입니다.
따라서, 관련 법상 의료기기 제조업자등에 해당하지 않는 해외본사라면 지출보고서 작성 대상이 아닙니다. 다만, 계약상 주체가 해외본사라 하더라도 계약 및 임상시험 등의 수행 과정에서 실제 관련 법상 지출보고서 작성 주체가 비용을 전부 또는 일부 부담하고 있는 등의 경우라면 지출보고서 작성대상에 해당합니다.

Q 다년간 지속되는 임상시험의 경우, 지출보고서 작성기준 시점 및 연구자 변경시 어떻게 작성해야 하나요?

A 원칙적으로 연구비 지급시점에 지출보고서를 작성해야 하며, 연구자가 중간에 변경되는 경우에는 실제 지원금이 지급된 연구자 모두를 작성하고, 변경사항과 관련된 근거자료를 보관해야 합니다.

(예시)

- 연구기간: '20.1월~'22.12월
- 총 연구비: 6천만원 1/3씩 분할 지급(매년 1월 지급)
- 연구자: '21.6월 공동연구자 1명 변경(A→B, 두 사람 모두 지원금 지급)

(작성방법)

- '20년도: A 연구자 포함, 연구비 2천만원 작성
- '21년도: A, B 연구자 모두 포함, 연구비 2천만원 작성(당해 회계연도 연구비 지원 받은 연구자 모두 작성)
- '22년도: B 연구자 포함, 연구비 2천만원 작성

Q 임상시험의 최초 계약 이후 연구 상황에 따라 수정계약이 체결되는 경우 지출보고서는 어떻게 작성해야 하나요?

A 계약 변경 전후 사항을 반영하여 실제 지원 대상 및 지원내역을 모두 작성하고, 계약일에는 최초 계약일과 수정 계약일을 함께 기재 후 수정 계약하였음을 명시한 후 관련 자료를 보관해야 합니다.

임상시험 정보

Q 임상시험 지원 항목 중 '④승인번호'를 기록하는 방식은 어떻게 되나요?

A 식품의약품안전처의 승인을 받은 경우에는 식품의약품안전처의 승인번호를 기재하고, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 기관별 IRB의 승인을 받은 경우에는 해당 IRB의 승인번호를 기재합니다.

임상시험 책임자, 공동연구자

Q 임상시험 수행자에 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수 등이 포함된 경우, 해당 교수도 작성 대상이 되나요?

A 관련 법상 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수는 원칙적으로 작성대상에 해당하지 않습니다. 다만, 생명공학 전공 교수가 의료기관에 종사하고 있는 경우라면 지출보고서 작성 대상에 해당합니다.

Q 공동연구자의 범주는 어디까지 인가요?

A 계약서 및 연구계획서 등을 참고하여 이에 명시된 공동연구자를 작성합니다.

Q 임상시험을 여러 기관에서 공동으로 진행하는 경우 임상시험 책임자 입력란에 어떻게 기재해야 하나요?

A 임상시험계획서 등에 명시된 임상시험 책임자를 작성해야 합니다.

지원내역

Q ‘⑩연구비’의 경우, 인건비성 경비를 의미하는 것인지? 연구비 총액을 의미하는 것인가요?

A ‘⑩연구비’는 인건비성 경비만을 의미하는 것이 아니라, 인건비성 경비를 포함한 당해 연도에 지급한 연구비 총액을 의미합니다.

Q 임상시험 진행 과정에서 연구자 자문회의를 위해 지급된 교통비 및 식음료 제공의 경우에도 작성 대상에 해당되나요?

A 임상시험 지원 내역 중 ‘⑩연구비’는 당해 연도 연구비 총액을 기재하는 것이 원칙이므로, 연구비 외 별도로 진행된 연구자 모임에 따라 제공된 교통비와 식음료 제공은 작성 대상에 해당하지 않습니다.

다만, 사회통념을 넘는 실비 이상의 과도한 교통비 지급 및 식음료 제공 등은 「의료기기법」 제13조(제15조제6항 및 제18조제3항에 따라 준용되는 경우 포함)에 따른 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있는 바, 사회통념의 범위 내에 이루어져야 하며 그 근거 자료를 반드시 남겨야 할 것입니다. 나아가서, 연구자 모임 역시, 관련 임상시험의 과정 내에서 진행되는 것이므로 연구비 내 해당 내역을 포함하여 명시하는 것이 바람직할 것입니다.

4 제품설명회

제품설명회는 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 개최하는 것만 해당함

* 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위해 개최하는 것은 포함되지 않음

가. 국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 [별표] 제1호 가목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	혈관카테터안내선 (M,0014XXX)	김민열	AA병원	50,000	40,000	150,000	80,000	CO hotel	2017-09-09
2	혈관카테터안내선 (M,0014XXX)	김은우	BA병원	0	40,000	0	80,000	CO hotel	2017-09-09

* 지원금액의 ‘기념품비’ 및 ‘식음료비’란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

나. 수입업자의 보건의료인 대상 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 [별표] 제1호 나목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	
1	혈관카테터 안내선 (M,0014XXX)	이선미	EE 병원	620,000	50,000	450,000	200,000	싱 가 폴	싱 가 폴	싱가폴 병원, DD hotel	2017-09-09
2	혈관카테터 안내선 (M,0014XXX)	장아영	LL 병원	620,000	50,000	450,000	200,000	싱 가 폴	싱 가 폴	싱가폴 병원, DD hotel	2017-09-09

* 지원금액의 ‘기념품비’ 및 ‘식음료비’란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

다. 국외의 복수 의료기관 대상 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 [별표] 제1호 다목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	
1	추진체유합 보형재 (LPOXXX)	김민열	AA 병원	500,000	-	200,000	200,000	말레이 시아	쿠알라 룸푸	글레이글스 병원, DF hotel	2017- 08- 10~12

* 지원금액의 ‘기념품비’ 및 ‘식음료비’란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

라. 개별 의료기관 방문 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 [별표] 제2호)

① 연번	② 명칭	의료기관 정보		보건의료인	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명			
1	골정합용나사 (25-XXX)	SS병원	40056789	김민열	55,000	FKM레스토랑 (서울시 강남구 역삼동)	2017-09-09 11:00
				김은우	55,000	FKM레스토랑 (서울시 강남구 역삼동)	2017-09-09 11:00

* 지원금액(식음료)란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

제품설명회 일반

Q 의료기기 제조업자등이 해외에서 개최된 학술대회 기간 중 학술대회에 참가한 국내 보건 의료전문가를 대상으로 10만원 이내(VAT별도)의 식음료만을 제공하는 제품설명회를 개최할 수 있나요?

A 불가합니다. 의료기기 제조업자등이 식음료를 제공이 가능한 제품설명회는 국내에서 개최되는 제품설명회에 한정되므로 해외에서 제품설명회를 개최하고 식음료를 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

Q 대학병원 본원과 분원이 서로 다른 의료기관으로 개설되어 있는 경우 복수 기관 제품 설명회에 해당하나요?

A 해당됩니다. 만약 대학병원 본원과 분원이 서로 다른 의료기관으로 개설된 경우라면 본원 소속과 분원 소속 보건의료전문가를 대상으로 하는 제품설명회는 복수기관 제품설명회에 해당됩니다.

Q 개별 의료기관 방문 제품설명회 허용 기준에서 규정하고 있는 ‘월 4회 이내로 한정한다’의 기준은 업체별인가요? 제품별인가요?

A 원칙적으로 한 의료인에 대해 업체별 월 4회입니다.

의료인 정보

Q 제품설명회 및 교육·훈련의 강연자에게 지급된 강연료 및 교통비 등의 경우에도 지출 보고서 작성 대상인가요?

A 강연자에 대한 강연료 등 대가지급은 지출보고서 작성 대상이 아닙니다.
다만, 강연 전후로 제품설명회 또는 교육·훈련에 참가한 참석자에게 식음료, 기념품 및 교통비 등을 제공한 경우에는 작성대상에 해당합니다.

Q 외국 국적을 가진 보건의료전문가도 적용대상이 되나요?

A 외국국적 소지자인 경우에도 관련 법령에 따라 국내 의사의 자격을 취득한 자는 보건의료 전문가에 해당되므로 적용대상에 해당합니다.

지원내역

Q 개별 의료기관 대상 제품설명회를 실시하고, 식당에서 식음료를 제공했다면, 장소는 어디를 기재해야 하는지?

A 제품설명회는 개별 의료기관을 방문하여 의사 등에게 의료기기에 대한 정보를 제공하는 것이므로 해당 의료기관이 제품설명회 장소가 될 것이나, 지출보고서는 경제적 이익이 제공된 장소를 기준으로 작성하는 것을 원칙으로 합니다.
따라서, 의료기관에서 식음료를 제공한 경우는 해당 의료기관을 작성하고 식당에서 식음료를 제공한 경우는 해당 식당을 기재합니다.

Q 교통비, 기념품비, 숙박비, 식음료비 지원금액 기재 시 세금을 포함한 금액을 기재하는 것인가요?

A 영수증에 기재된 세금을 포함한 실제 지원금액을 기재합니다.
다만, 복수 의료기관 대상 제품설명회에서 제공한 식음료 비용의 경우 세금 및 봉사료를 제외한 금액을 상한으로 정하고 있습니다. 따라서 이러한 내용을 확인 할 수 있도록 해당 내역이 명시된 영수증 등 증빙자료를 보관하여야 합니다.

Q 2~3개의 의료기기 제조업자등이 공동으로 제품설명회를 진행한 경우, 식음료 지원 금액은 어떻게 작성해야 하나요?

A 제품설명회에 따른 식음료 지원금액은 개별 의료기기 제조업자등이 제공한 금액이 아니라, 실제 의료인등이 제공받은 식음료의 가치를 기준으로 작성합니다.(2023까지 진행한 공동 제품설명회에 한정).
- 예를 들어, 2개의 의료기기 제조업자등이 공동으로 제품설명회를 진행하여 3만원의 식음료를 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)을 기록하는 것이 아니라 3만원을 기록합니다.
- 다만, 2024년부터는 의료기기 제조업자등이 공동으로 제품설명회를 진행하는 경우, 식음료 지원금액은 정확한 제공 내역 확인을 위해 개별 의료기기 제조업자등이 보건의료인에게 실제 제공한 금액(실비)을 기준으로 작성합니다.
- 예를 들어, 2개의 의료기기 제조업자등이 공동으로 제품설명회를 진행하여 3만원의 식음료를 제공한 경우 단순히 1.5만원(3만원/2)을 기록하는 것이 아니라, 의료기기 제조업자별 실제 제공금액을 기록합니다. 이 경우 제품설명회 공동 진행에 따라 개별 의료기기 제조업자등의 부담 금액이 1만원 이하가 되는 경우에도 작성합니다.

5 시판 후 조사

① 연번	의료기기 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 명칭	③ 시판 후 조사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	골정합용나사 (25-XXX)	비대상	김민열	AA병원	40,000	10

* '② 명칭'란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

Q 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당하나요?

A 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당됩니다. 이 경우, ③시판 후 조사 대상 여부에 '비대상' 임을 명시합니다.

Q 다년간 지속되는 시판 후 조사의 지출보고서 작성 기준 시점은 어떻게 되나요?

A 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익 제공의 시점입니다. 따라서, 다년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 연구비 지급시점(즉, 경제적 이익이 제공된 시기가 포함된 회계연도)에 따라 지출보고서를 작성해야 합니다.

Q 시판 후 조사 사례금 일부를 선금으로 지급하였으나, 해당 연도에 사례보고서를 받지 못한 경우에도 작성해야 하나요?

A 지출보고서는 실제 시판 후 조사 또는 임상시험 등의 완료 여부에 관계없이 경제적 이익이 제공된 시점을 기준으로 작성합니다. 따라서 사례보고서를 받지 못한 경우에도 경제적 이익이 지급된 경우라면 이를 작성해야 합니다.

Q 시판 후 조사를 50%만 진행한 경우 ⑦건수는 어떻게 작성해야 하나요?

A 의료기기 제조업자마다 시판 후 조사 건수 관리 방식이 다를 수 있으므로 금번 2023년 실태조사 시에는 작성한 형식(소수점 등) 그대로 제출해 주시면 됩니다.

6 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 연번	의료기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율(%)
1	DD병원	세종시 도움4로 13 (의료기관의 고지거부)	2018-02-02	2018-04-27	0.6%

Q '④거래일자'란?

A 원칙적으로 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 작성합니다.

Q 거래금액의 일부를 결제하는 경우 비용할인은 어떻게 하나요?

A 실제 결제일자 및 결제금액을 기준으로 할인을 적용합니다.

7 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공 일자	계약 정보		
	② 기관 명칭	③ 요양기관 기호	④ 명칭	⑤ 허가·신고 또는 인증 번호	제 공 수				⑩ 도착 일자	⑪ 화수 일자	⑫ 구매 일자
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)				
1	A4 병원	12345678	골정합용 나사 (25-XXX)	수인 17-2XX	1	1	1	2017- 09-22	2017- 09-19	2017- 10-10	미구매

Q ‘⑨제공일자’와 ‘⑩도착일자’의 차이가 무엇인가요?

A ‘⑨제공일자’는 의료기관이 해당 의료기기에 대한 설치를 완료하여 실제 사용 가능하게 된 날짜를 작성하며,
‘⑩도착일자’는 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 작성합니다.

(예시)

- '22.3.3. 의료기기가 의료기관에 도착, 당일 설치 완료한 경우
→제공일자 및 도착일자 모두 '22.3.3.로 작성
- '22.3.3. 의료기기가 의료기관에 도착, 3.15.자로 설치 완료한 경우
→도착일자는 '22.3.3., 제공일자는 '22.3.15.로 작성

Q 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용을 위해 주된 의료기기에 부속된 제품으로써 전원 공급 장치 등 기타 공산품이 함께 제공된 경우 어떻게 작성하나요?

A 의료기기가 아니라고 하더라도 부속 제품이 독립적으로 판매될 수 있는 제품이라면 작성 대상에 해당합니다. 이 경우 명칭, 제공 수 등은 양식에 맞게 작성하되, 허가번호는 존재하지 않으므로 이를 기재할 필요는 없습니다.

Q 제공된 의료기기가 구매로 이어지지 않았을 경우에도 작성 대상에 해당하나요? 이 경우 ‘⑫구매일자’에 무엇을 기재해야 하나요?

A 의료기기의 구매 여부에 상관없이, 성능 확인을 위하여 의료기기를 제공하였다면 작성대상에 해당합니다. 이 경우 ‘⑫구매일자’에는 ‘미구매’, ‘N’, ‘해당없음’ 등을 기재하면 됩니다.

Q 성능 확인을 위하여 데모제품을 제공하고 구매 결정 시 새제품을 제공하는 경우, 기재 방식은 어떻게 되나요?

A 회수된 데모용 의료기기를 기준으로 ⑨제공일자, ⑩도착일자 등을 작성하고, ⑫구매일자에는 실제 구매가 일어난 날짜를 기준으로 작성합니다.
이 경우, 미구매 결정에 따른 회수는 일어나지 않은 것으로 보아 ⑪회수일자는 작성하지 않아도 됩니다.

8 기타 FAQ

Q 지출보고서 외 근거자료의 구체적 양식이 있나요?

A 특정한 별도의 양식만을 인정하는 것은 아니며, 지출보고서상에 기재된 내역을 확인할 수 있는 자료라면 증빙자료로 인정될 수 있습니다.
- 예를 들어 견본품 제공의 경우에는(해당 내역의 확인이 가능한) 인수증, 임상시험지원의 경우에는(해당 내역의 확인이 가능한) 임상시험계약서, 학술대회지원의 경우에는(해당 내역의 확인이 가능한) 관련 협회의 '학술대회 참가지원금 납입요청서' 등을 증빙 가능한 자료로 사용할 수 있습니다.

Q 반드시 별표상의 양식으로 지출보고서를 작성해야 하나요?

A 별표상에 요구되는 내용이 모두 포함되어 있다면, 개별 회사의 여건에 따라 다른 양식으로 작성·보관 가능하며 필요에 따라서는 추가적인 정보를 기입하여 관리하는 것도 가능합니다.
(예시) 견본품의 제공 시 전공과별 배부내역을 관리하는 경우 등

Q 전자적 형태로 지출보고서 관리가 가능한가요?

A 관리 용이성 및 경제성을 고려하여 지출보고서는 전자적 형태의 파일(Excel 등)로 보관·관리 가능합니다.

지출보고서
제도 개요

2023년도
지출보고서
실태조사

부 록





제Ⅱ장

2023년도 지출보고서 실태조사

1. 실태조사 개요
2. 일반현황 작성방법
3. 작성현황 작성방법

1

실태조사 개요

1 조사대상

- 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 및 임대업자 * 수리업자 미해당

* 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 및 임대업자로부터 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자의 경우 원칙적으로 2023년도부터 지출보고서 작성 의무가 있으므로 이번 실태조사 대상은 아님

2 조사내용

- 일반현황: 업체정보, 지출보고서 운영현황 등 일반 개요

- 작성현황: 2022년도 1~12월까지 1년간 작성한 지출보고서 내용

① 견본품 제공, ② 학술대회 지원, ③ 임상시험 지원, ④ 제품설명회, ⑤ 대금결제 조건에 따른 비용할인, ⑥ 시판 후 조사, ⑦ 구매 전 성능확인을 위한 사용(의료기기만 해당)

3 조사기간

- 2023. 6. 1.~2023. 7. 31.

* 자료 제출기간: 업체별 자료 제출기간

구분	6월(6. 1.~6. 20.)	7월(7. 1.~7. 20.)
의료기기	의료기기 제조·수입업자	의료기기 판매·임대업자

* 21일에서 말일까지는 제출된 자료 수정 및 보완 기간

한눈에 보는 2023년 실태조사 흐름도

자료작성	▶	사전교육	▶	자료제출	▶	자료분석	▶	결과공표
조사대상자		온라인 오프라인		심평원 홈페이지		심평원		복지부
1~5월		4~5월		6~7월		8~11월		12월

4 제출경로 및 결과 공표

- 제출경로: 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) 로그인 → HIRA service
주요 연계업무→ 지출보고서 관리시스템(KOPS) 접속 → 실태조사 → 지출보고서 등록
- 결과공표: 2023년 12월경 보건복지부 홈페이지 등

5 기타사항

- 실태조사 서식은 최종 제출 전, 다수 수정 가능
- 실태조사 서식 제출 후, 필요 시 건강보험심사평가원 보완 요청 가능

6 주요 질의응답

Q 회계연도 시작 월에 따라 지출보고서 제출범위가 달라지나요?

A 회계연도 시작 월과 상관없이 원칙적으로 2023년 실태조사의 경우 2022년 의료인등에 제공한 경제적 이익에 관한 지출보고서를 모두 제출하여야 합니다.

Q 실태조사 시 증빙자료도 제출하여야 하나요?

A 증빙자료는 제출하지 않아도 됩니다.
다만, 제출한 자료 검토 후 필요 시 증빙자료 제출을 요청할 수 있습니다.

Q 체외진단의료기기 제조업자의 경우에도 지출보고서 실태조사 제출 대상이 되나요?

A 의료기기법에 따른 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 및 임대업자는 모두 지출보고서 실태조사 대상입니다.

Q 간접납품업체의 경우 지출보고서 실태조사 대상이 되나요?

A 간접납품업체가 의료기기 제조업자등에 해당하는 경우라면 지출보고서 실태조사 대상입니다

일반현황 작성방법

작성 시 주의사항

- △ 셀 병합, 띄어쓰기 금지
- △ 노란셀은 드롭박스(▼) 클릭 후 선택, 그 외는 텍스트 및 숫자로 작성
- △ 3-① '경제적 이익 제공 유/무'에서 '2.아니오'를 선택한 경우 일반현황까지만 작성 후 종료(작성현황 작성 불필요)

1 업체정보

① 공급 유형	② 영업 형태	②-1 영업 형태 관련 4.기타 (직접입력) 선택 시 작성	②-2 영업 형태 관련 허가번호	②-3 영업 형태 관련 신고번호	③ 업 체 명	④ 사업자 등록번호 (10자리)	⑤ 기관 개설월 (‘22년 신규 개설기관만)	⑥ 대표번호 (지역번호 포함)	⑦ 주소 (상세주소 포함)	⑧ 우편번호 (5자리)
의료 기기	2.수입 업자	직접 작성	제0000호	제2022- 0000000- 00000호	A4 회사 (주)	1234567890	3	0331234567	강원도 원주시 혁신로60	11111

① 공급유형: '의약품', '의료기기' 구분자로 의료기기 일반현황에서는 '의료기기' 선택의약품, 의료기기 둘 다 취급하는 경우 각각 작성

② 영업형태: 1.제조, 2.수입, 3.판매(임대), 4.기타 중 영업형태에 맞는 항목 선택

②-1 영업형태 관련 4.기타(직접입력)선택 시 작성: ② 영업형태에 해당사항이 없는 경우 직접 내용 작성

②-2 영업형태 관련 허가번호: 해당 제조·수입업체의 식약처·지자체 업허가 번호 기재

* 영업형태 선택에 따라 ②-1, ②-2, ②-3 작성

②-1: 4. 기타의 경우에만 작성 / ②-2: 1. 제조, 2. 수입의 경우에만 작성 / ②-3: 3. 판매(임대)의 경우에만 작성

②-3 영업형태관련 신고번호: 해당 판매(임대)업체의 지자체 신고 번호 기재

③ 업체명: 식약처장으로부터 허가받은 제조·수입업체 명칭(상호), 지자체(보건소)에 신고한 판매·임대업체 명칭(상호) 기재

④ 사업자등록번호(10자리): 국세청에서 소득세 또는 법인세 관리를 위하여 사업자에게 부여하는 고유번호 10자리 입력

⑤ 기관개설월('22년 신규개설 기관만): 개설일자 기준 해당 월(1~12)을 숫자로 작성

⑥~⑧ 전화번호/주소/우편번호: 연락 및 우편물 수신이 가능한 해당 업체의 전화번호, 소재지(주소), 우편번호 기재

2 업체 운영현황

① 대표자명	② 지출보고서 작성 안내 연락망			③ 임직원수	④ 회계연도 시작월
	1.E-mail	2.대표 휴대폰번호	3.대표 팩스번호		
홍길동, 김길동	hong@med.net	01011112222	없음	2~5인	3

① 대표자명: 대표자명 기재

② 지출보고서 작성 안내 연락망: 지출보고서 작성 담당자의 E-mail(필수) 및 휴대폰번호(필수), 팩스 번호 기재

③ 임직원수: 임직원수를 1인, 2~5인, 6~10인, 11인 이상 중 선택

④ 회계연도 시작월: 매 회계연도 시작월(1~12)을 숫자로 기재

Q 휴대폰번호의 경우도 필수로 제출해야 하나요?

A 향후 지출보고서 실태조사 등에 대한 안내문자 발송 등에 활용할 목적으로만 수집하는 것이므로 원활한 실태조사를 위해 제출하여 주시기 바랍니다.

3 경제적 이익등의 제공 여부 및 지출보고서 작성현황

① 경제적 이익 제공 유/무	② 제공방식	③ 지출보고서 양식 중 영업 위탁항목	③-1영업 위탁업체 정보 (전체/일부위탁만 기재)
			위탁업체수
1.예	3.일부위탁	2,3	3

① 경제적 이익 제공 유/무: 경제적 유무를 1.예, 2.아니오 중 선택, 2.아니오 선택 시 일반 현황만 작성

제공 유/무	단계
1.예	일반현황, (지출보고서)작성현황 작성
2.아니오	일반현황만 작성

② 제공방식: 경제적 이익 제공 방식을 1.미위탁, 2.전체위탁, 3.일부위탁, 4.해당없음 중 선택

③ 지출보고서 양식 중 영업 위탁항목: 지출보고서 양식 중 직영이 아닌 위탁하여 제공한 경제적 이익 항목 번호 작성, 해당사항이 없는 경우 '없음'으로 작성

3-③ 경제적 이익등의 제공 여부 및 지출보고서 작성 시 참고 항목	
1	견본품 제공
2	학술대회 지원
3	임상시험 지원
4	제품설명회
5	시판 후 조사
6	대금결제 조건에 따른 비용할인
7	구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

③-1 영업 위탁업체 정보: ③지출보고서 양식 중 영업 위탁항목 중 '2.전체위탁, 3.일부위탁'을 선택한 업체만 위탁한 업체 수 기재

4 지출보고서 작성 운영형태

① 보고서 작성 부서 별도운영 여부	② 보고서 작성 담당 인력	③ 지출보고서 작성 형식	③-1 지출보고서 작성 형식 중 4.기타(직접입력) 선택시 작성
1.별도운영	1.있음	1.수기	직접작성

① 보고서 작성 부서 별도운영 여부: 운영여부에 따라 1.별도 운영, 2.별도 운영 없음 중 선택

② 보고서 작성 담당 인력: 인력현황에 따라 1.있음, 2.없음 중 해당사항 선택

③ 지출보고서 작성 형식: 작성 형식에 따라 1.수기 2.엑셀 3.전산시스템 4.기타 중 선택

③-1 지출보고서 작성 형식 중 4.기타(직접입력): ③ 지출보고서 작성형식에서 4.기타를 선택한 경우 직접 작성

1 견본품 제공

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가·신고 또는 인증 번호	제 공 수			
					⑥ 포장단위	⑦ 제공수량	⑧ 계(⑥×⑦)	
1	KK의원	11112223	뇌혈관내색전 촉진용보철재, 40CX0408	수허10-1009	2	1	2	2022- 01-09

① 연번: 1번부터 번호를 기재하며 중복 숫자 작성 불가

② 기관명칭: 견본품을 제공한 의료기관 명칭 작성

③ 요양기관기호: 요양기호 8자리 숫자를 기재

* 건강보험심사평가원에서 제공한 요양기관 현황 파일 활용

④ 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재

⑤ 허가·신고 또는 인증번호: “제인00-000호”, “수허00-000호” 등 허가증, 인증서, 신고서 번호 기재

⑥ 포장단위: 포장내 총수량 기재, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우 “1”로 작성

⑦ 제공수량: 총 제공 수량 기재

⑧ 계: ⑥포장단위 × ⑦제공수량

⑨ 제공일자: 제공일자를 yyyy-mm-dd 형태로 기재

2 학술대회 지원

① 연번	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	대한abcd학회	영상진단 의료기기 학술대회	대한민국/서울	2022-10-01	500,000
2	한국abcd학회	의료기기 학술대회	대한민국/부산	2022-08-15~ 2022-08-16	1,000,000

① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 중복 숫자 작성 불가

② 주최기관: 학술대회 주최기관 명칭 기재 예) 사단aa, 대한aa, 한국aa 등

* 주최기관: 의학·의료기기 관련 학술연구 목적의 비영리법인, 보건의료단체(의사회, 치과의사회, 한의사회, 의료기관 단체), 대학 또는 산학협력단, 보건의료단체 또는 제조업자·수입업자로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국외학회 포함), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체

* 위임받은 국내 단체를 통해 국외의 학술대회를 지원한 경우 국외 학술대회 주최자/국내 위임단체명 모두 기재

③ 대회명칭: 학술대회 명칭 기재

* 식약처 승인을 받은 경우 식약처 승인 명칭을 기재

④ 대회장소: 학술대회를 개최한 국가/도시 작성

⑤ 대회일시: 대회일시를 yyyy-mm-dd 혹은 yyyy-mm-dd ~ yyyy-mm-dd 형태로 기재

⑥ 지원금액: 해당 학술대회를 참가지원*한 총 금액 기재

* 의학·의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회 포함)에 참가하는 발표자·좌장·토론자가 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용

3 임상시험 등의 지원

① 연번	임상시험 정보				임상시험 책임자		공동 연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의료기기		⑬ 계약일
										⑪ 명칭	⑫ 수량	
1	Comparative study of the SL PLUS and the SL PLUS MIA Ti	2	B-100/301-1100	2022-07-09	이재훈	AA병원	김은지	BB병원	20,000,000	인공무릎관절 74024926	1	2022-09-01

① 연번: 1번부터 번호를 기재하며 중복 숫자는 작성 불가

② 명칭: 임상시험 명칭 기재

* 식약처 승인을 받은 경우 식약처 승인 명칭을 기재

③ 구분: 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 기재

1: 「의료기기법」 제10조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험

2: 「의료기기법 시행규칙」 [별표3] 제6호에 따라 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험

3: 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)

④ 승인번호: 식품의약품안전처의 승인을 받은 경우에는 식품의약품안전처의 승인번호를 기재, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 의료기관별 임상시험심사위원회의 승인을 받은 경우에는 해당 임상시험심사위원회의 승인번호를 기재(해당 의료기관에 설치된 임상시험심사위원회의 사전 승인을 받은 동물실험 또는 실험실 실험 등 비임상시험을 포함)

⑤ 승인일자: 임상 승인일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재

⑥ 성명: 임상시험책임자 성명 기재

⑦ 소속: 임상책임자 소속 명칭 기재

⑧ 성명: 공동연구자 성명 모두 기재

⑨ 소속: 공동연구자 소속 명칭 모두 기재

⑩ 연구비: 실제 계약서상 명시된 연구비 총액을 작성

⑪ 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재

⑫ 수량: 해당 의료기기를 지원한 총 수량 기재

⑬ 계약일: 임상시험 계약일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재

4 제품설명회

제품설명회는 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 개최하는 것만 해당함

* 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 음식 및 음료를 지원하기 위해 개최하는 것은 포함되지 않음

가. 국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 [별표] 제1호 가목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	플타주사기 GUARDIX-SOL-P-T1-050	이재훈	AA병원	50,000	40,000	150,000	80,000	DF hotel	2022-10-01 19:00
2	플타주사기 GUARDIX-SOL-P-T1-050	김은지	BB병원	0	40,000	0	80,000	DF hotel	2022-10-01 19:00

- ① 연번: 1번부터 번호를 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재
- ③ 성명: 제품설명회에 참석한 보건의료인 정보 모두 기재
- ④ 소속: 보건의료인 소속 의료기관 명칭 기재
- ⑤~⑧ 교통비/기념품비/숙박비/식음료비: 보건의료인에게 제공한 금액 기재
 - * 지원금액이 같은 날이 아닌 경우 진행한 일시에 따라 각각 기재
 - * 교통비: 실제금액, 기념품비: 5만원 이하, 식음료비: 1회당 10만원 이하 한정(VAT 제외)
 - * 단독진행: ⑥ 기념품비, ⑧ 식음료비란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능
 - 공동진행: ⑧ 식음료비란은 3만원의 식음료를 공동으로 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)이 아닌 3만원을 기록(⑥ 기념품비 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능)
- ⑨ 장소: 제품설명회 개최 장소 기재
- ⑩ 일시: 제품설명회 개최 일시를 yyyy-mm-dd 00:00 형태로 기재. 1박 이상 진행될 경우 yyyy-mm-dd 00:00~yyyy-mm-dd 00:00 형태로 작성

나. 수입업자의 보건의료인 대상 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 [별표] 제1호 나목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	
1	초음파수술기, TB-09200E	김민아	CC병원	620,000	40,000	450,000	80,000	싱가폴	싱가폴	DD hotel	2022- 10-01 19:00
2	초음파수술기, TB-09200E	이승우	DD병원	620,000	40,000	450,000	80,000	싱가폴	싱가폴	DD hotel	2022- 10-01 19:00

- ① 연번: 1번부터 번호를 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재
- ③ 성명: 제품설명회에 참석한 보건의료인 정보 모두 기재
- ④ 소속: 보건의료인 소속 의료기관 명칭 기재
- ⑤~⑧ 교통비/기념품비/숙박비/식음료비: 보건의료인에게 제공한 금액 기재
- * 교통비: 실제금액, 기념품비: 5만원 이하, 식음료비: 1회당 10만원 이하 한정(VAT 제외)
- * 단독진행: ⑥ 기념품비, ⑧ 식음료비란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능
- 공동진행: ⑧ 식음료비란은 3만원의 식음료를 공동으로 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)이 아닌 3만원을 기록(⑥ 기념품비 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능)
- ⑨ 국가: 제품설명회 개최 국가 기재
- ⑩ 도시: 제품설명회 개최 도시 기재
- ⑪ 장소: 제품설명회 개최 장소 기재
- ⑫ 일시: 제품설명회 개최 일시를 yyyy-mm-dd 00:00 형태로 기재. 1박 이상 진행될 경우 yyyy-mm-dd 00:00~yyyy-mm-dd 00:00 형태로 작성

다. 국외의 복수 의료기관 대상 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 [별표] 제1호 다목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	
1	플타주사기, GUARDIX-SOL -P-T1-050	정재혁	GH병원	350,000	40,000	150,000	80,000	일본	도쿄	CH hotel	2022- 10-01 17:00
2	플타주사기, GUARDIX-SOL -P-T1-050	이승준	YK병원	350,000	40,000	150,000	80,000	일본	도쿄	CH hotel	2022- 10-01 17:00

- ① 연번: 1번부터 번호를 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재
- ③ 성명: 제품설명회에 참석한 보건의료인 정보 모두 기재
- ④ 소속: 보건의료인 소속 의료기관 명칭 기재
- ⑤~⑧ 교통비/기념품비/숙박비/식음료비: 보건의료인에게 제공한 금액 기재
- * 교통비: 실제금액, 기념품비: 5만원 이하, 식음료비: 1회당 10만원 이하 한정(VAT 제외)
- * 단독진행: ⑥ 기념품비, ⑧ 식음료비란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능
- 공동진행: ⑧ 식음료비란은 3만원의 식음료를 공동으로 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)이 아닌 3만원을 기록(⑥기념품비 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능)
- ⑨ 국가: 제품설명회 개최 국가 기재
- ⑩ 도시: 제품설명회 개최 도시 기재
- ⑪ 장소: 제품설명회 개최 장소 기재
- ⑫ 일시: 제품설명회 개최 일시를 yyyy-mm-dd 00:00 형태로 기재. 1박 이상 진행될 경우 yyyy-mm-dd 00:00~yyyy-mm-dd 00:00 형태로 작성

라. 개별 의료기관 방문 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 [별표] 제2호)

① 연번	② 명칭	의료기관 정보		보건의료인	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명			
1	플타주사기 GUARDIX-SOL -P-T1-050	SS병원	32515575	김수아, 이승혁	80,000	YH레스토랑	2022-09-01 17:00

- ① 연번: 1번부터 번호를 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재
- ③ 기관명칭: 방문한 의료기관 명칭 기재
- ④ 요양기관기호: 방문한 요양기관기호 8자리 기재
- ⑤ 성명: 제품설명회에 참석한 보건의료인 정보 모두 기재 예) 김수아, 이승혁
- ⑥ 지원금액(식음료): 보건의료인에게 제공한 금액 기재
- * 지원금액: 식음료비(1일 10만원이하, 한 의료인에 대한 업체별 월 4회 이내로 한정), 판촉물 (자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하)
- * 단독진행: ⑥ 식음료비란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능
- 공동진행: ⑥ 식음료비란은 3만원의 식음료를 공동으로 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2인)이 아닌 3만원을 기록
- ⑦ 장소: 제품설명회 개최 장소 기재
- ⑧ 일시: 제품설명회 개최 일시를 yyyy-mm-dd 00:00 형태로 기재

5 시판 후 조사

① 연번	의료기기 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 명칭	③ 시판 후 조사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	흡수성체내용지혈용품, TAB-PWS-01001	비대상	이재훈	AA병원	50,000	3
2	흡수성체내용지혈용품, TAB-PWS-01001	대상	김은지	BB병원	300,000	75

- ① 연번: 1번부터 번호를 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 명칭: 허가증, 인증서, 신고증에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재
- ③ 시판 후 조사 대상여부: ‘대상’과 ‘비대상’ 중 입력
 * 대상: 「의료기기법」 제8조(신개발 의료기기 등의 시판 후 조사에 따른 후속조치) 제1항에 따른 의료기기 시판 후 조사
 * 비대상: 자발적 시판 후 조사
- ④ 성명: 시판 후 조사 의료인 성명 기재 예) 홍길동
 * 의료인 정보: 의사, 치과의사, 한의사
- ⑤ 소속: 의료인 소속 명칭 기재
- ⑥ 단가/건: 시판 후 조사 건당 지원 사례비 기재
 * 사례비: 건당 5만원 이하
 (희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우 30만원 이하)
- ⑦ 건수: 해당 의료기기의 시판 후 사례보고서 개수 기재

6 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 연번	의료기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율(%)
1	FF병원	12345671	2022-05-01	2022-05-12	1.75
2	W병원	32564514	2022-09-30	2022-11-01	1.2

- ① 연번: 1번부터 연번을 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
 ② 기관명칭: 비용할인을 제공한 의료기관 명칭 기재
 ③ 요양기관기호: 요양기관기호 8자리 숫자를 기재
 ④ 거래일자: 의료기기가 의료기관에 도착한 날 작성
 ⑤ 결제일자: 대금결제 일자를 yyyy-mm-dd 8자리로 입력
 ⑥ 할인율: 비용할인 비율(%) 작성

결제기간	거래금액 할인율
거래일로부터 3개월 이내	거래금액의 0.6% 이하
거래일로부터 2개월 이내	거래금액의 1.2% 이하
거래일로부터 1개월 이내*	거래금액의 1.8% 이하

* 계속적 거래에서 1개월 단위로 거래금액을 결제하는 경우
 그 기간의 중간 날부터 1개월 이내에 결제하는 것 포함

7 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공 일자	계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가·신고 또는 인증 번호	제 공 수				⑩ 도착 일자	⑪ 회수 일자	⑫ 구매 일자
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)				
1	FF 병원	12345671	2차치유 하이드로겔 창상피복재, 187955	수허12-174호	2	1	2	2022- 09-22	2022- 09-19	2022- 10-15	미구매

- ① 연번: 1번부터 번호를 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 기관명칭: 의료기기의 성능 확인을 위해 제공한 요양기관 명칭 작성
- ③ 요양기관기호: 요양기호 8자리 숫자를 기재
- ④ 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재
- ⑤ 허가·신고 또는 인증번호: “제인00-000호”, “수허00-000호” 등 허가증, 인증서, 신고서 그대로 기재
- ⑥ 포장단위: 포장 내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 “1”로 기재
- ⑦ 제공수량: 의료기관에 해당 의료기기의 성능 확인을 위해 제공한 수량 기재
- ⑧ 계: ⑥포장단위 × ⑦제공수량
- ⑨ 제공일자: 의료기관이 해당 의료기기에 대한 설치를 완료하여 실제 사용 가능하게 된 날짜
- ⑩ 도착일자: 의료기기가 의료기관에 도착한 날짜
- ⑪ 회수일자: 의료기기 구매를 결정한 경우 작성하지 않아도 되나 미구매 결정에 따른 회수가 일어난 경우 회수날짜 기재
- ⑫ 구매일자: 의료기기 구매를 결정한 경우 구매일자를 작성하고, 구매가 이루어지지 않은 경우 ‘미구매’ 기재



제Ⅲ장 부 록

[참고1] 경제적 이익등의 제공 내역에
관한 지출보고서 서식

[참고2] 관련 법령

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 서식

■ 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 [별지 서식] <개정 2022. 8. 30.>

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

1. 견본품 제공

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가·신고 또는 인증 번호	제 공 수			
					⑥ 포장단위	⑦ 제공수량	⑧ 계(⑥×⑦)	

2. 학술대회 지원

① 연번	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	

3. 임상시험 지원

① 연번	임상시험 정보				임상시험 책임자		공동연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의료기기		⑬ 계약일
										⑪ 명칭	⑫ 수량	

4. 제품설명회

가. 국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표 제1호가목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		

나. 수입업자의 보건의료인 대상 제품설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표 제1호나목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	

다. 국외의 복수 의료기관 대상 제품설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표 제1호다목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	

라. 개별 의료기관 방문 제품 설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표 제2호)

① 연번	② 명칭	의료기관 정보		보건의료인		⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명	⑤ 소속			

5. 시판 후 조사

① 연번	의료기기 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 명칭	③ 시판 후 조사 대상 여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 연번	의료기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율

7. 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공 일자	계약 정보		
	② 기관 명칭	③ 요양기관 기호	④ 명칭	⑤ 허가·인증 또는 신고 번호	제 공 수				⑩ 도착 일자	⑪ 회수 일자	⑫ 구매 일자
					⑥ 포장단위	⑦ 제공수량	⑧ 계(⑥×⑦)				

작성방법

- 위 표 제1호·제5호 및 제7호 중 ‘명칭’란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.
- 위 표 제1호 및 제7호 중 의료기기 정보의 ‘포장단위’란에는 포장 내 총 수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 “1”로 작성합니다.
- 위 표 제3호 중 임상시험 정보의 ‘구분’란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.
 - 「의료기기법」 제10조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
 - 「의료기기법」 시행규칙」 별표 3 제6호에 따라 임상시험 심사위원회의 임상시험계획승인을 받은 임상 시험
 - 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)
- 위 표 제3호 중 ‘공동 연구자’란은 공동연구자가 없는 경우에는 작성하지 않습니다.
- 위 표 제4호 중 지원금액의 ‘기념품비’ 및 ‘식음료비’란은 1만원 이하인 경우 생략 가능합니다.

「의료기기법」 주요조항

제13조(제조업자의 의무) ③ 제조업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 “제조업자등”이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관은 제조업자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태 조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제3항에 따른 실태조사업무를 관계 전문 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

제15조(수입업허가 등) ① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제6조 제1항 단서, 같은 조 제5항·제7항부터 제10항까지, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지, 제11조부터 제13조까지, 제13조의2 및 제14조를 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로, “제조업허가”는 “수입업허가”로, “제조허가”는 “수입허가”로, “제조인증”은 “수입인증”으로, “제조신고”는 “수입신고”로, “생산관리”는 “수입관리”로, “제조업자”는 “수입업자”로 각각 본다.

제18조(판매업자 등의 준수사항) ② 판매업자·임대업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 및 판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제2항에 따른 판매업자·임대업자에 대하여는 제13조의2를 준용한다. 이 경우 “제조업자”는 “판매업자 또는 임대업자”로, “제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자”는 “판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자”로 본다.

제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
3. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출 보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자
4. 제13조의2제2항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자

「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 주요조항

제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서) ① 법 제13조의2제1항(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 서식과 같다.

② 법 제6조제1항에 따른 의료기기 제조업자, 법 제15조제1항에 따른 의료기기 수입업자 또는 법 제17조제1항에 따른 의료기기 판매업자 및 임대업자는 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

제4조(지출보고서에 관한 실태조사 등) ① 법 제13조의2제3항(법 제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)에 따른 지출보고서에 관한 실태조사는 매년 실시하되, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 실시할 수 있다.

② 제1항에 따른 실태조사는 서면조사 또는 현장조사 등의 방법으로 실시할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 법 제13조의2제3항에 따라 실태조사의 결과를 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다.

「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제2조 관련 [별표] 허용되는 경제적 이익등의 범위

행위 유형	경제적 이익등의 범위
건본품 제공	의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 최소 포장단위로 “건본품” 또는 “sample”이라는 문자를 표기하여 의료기관에 제공하는 것으로서 해당 의료기기의 형태 등을 확인하는 데에 필요한 최소 수량의 건본품. 이 경우 제공받은 건본품은 환자에게 판매할 수 없다.
학술대회 지원	<p>다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실비(實費)로 지원받는 비용</p> <p>가. 의학, 의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인</p> <p>나. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관단체(이하 “보건의료단체”라 한다)</p> <p>다. 「고등교육법」 제2조제1호의 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단</p> <p>라. 보건의료단체 또는 제조업자·수입업자로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국의 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체</p>
임상시험 지원	법 제10조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표 3 제6호의 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 경우를 말한다)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의료기기와 적절한 연구비. 이 경우 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.
제품설명회	<p>1. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 개최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 실제 드는 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 음식 및 음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다)</p> <p>가. 제조업자·수입업자가 국내에서 여러 의료기관을 대상으로 해당 의료기관 소속 보건의료인(「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인을 말한다. 이하 같다)에게 자사의 의료기기에 대한 정보 제공을 목적으로 주최하는 행사, 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련(시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련의 경우에는 시술 및 진단 관련 종사자도 포함한다)</p> <p>나. 수입업자가 의료기관 소속 보건의료인을 대상으로 국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기에 대한 기술 습득·향상을 위하여 실시하는 국외 교육·훈련(해당 의료기기에 대한 식품의약품안전처장의 변경허가 등 사용방법 등의 변화가 있는 경우 외에는 반복되는 교육·훈련은 제외한다)</p> <p>다. 의료기기 제조업자가 외국에서 복수의 외국 의료기관에 소속한 보건의료인을 대상으로 자사 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회와 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련, 다만, 강연자로 참석하는 경우만 해당한다.</p>

행위 유형	경제적 이익등의 범위
	<p>2. 제조업자·수입업자가 개별 의료기관을 방문하여 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 개최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다)의 음식 및 음료와 자사의 회사명 또는 제품명이 기재된 1만원 이하의 판촉물</p> <p>가. 해당 의료기관 소속 보건의료인에게 자사의 의료기기를 설명하는 경우</p> <p>나. 해당 의료기관 소속 보건의료인(시술 및 진단 관련 종사자를 포함한다)에게 자사의 의료기기의 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련</p> <p>[비고] 제1호 및 제2호의 제품설명회는 의료기기에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 보건의료인의 모임 등에 필요한 음식 및 음료를 지원하기 위하여 개최되는 것은 포함하지 않는다.</p>
대금결제 조건에 따른 비용할인	<p>의료기기 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용할인</p> <p>가. 거래일부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인</p> <p>나. 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인</p> <p>다. 거래일부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의료기기 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인</p> <p>[비고] 1. “거래일”이란 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 말한다. 2. 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.</p>
시판 후 조사	<p>법 제8조제1항에 따른 의료기기의 시판 후 조사에 참여한 의사, 치과 의사 또는 한의사에게 사례비를 제공하는 경우 해당 의료기기의 사용 내역 및 결과 등을 기록한 사례보고서(이하 “사례보고서”라 한다) 1건당 5만원 이하(희귀질환이나 장기적인 추적조사 등 추가적인 작업이 필요한 경우에는 30만원 이하로 한다)의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의료기기법 시행규칙」 제10조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정 품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.</p>
기타	<p>1. 금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 “신용카드”라 한다) 사용을 유도하기 위하여 지급하는 의료기기 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공 마일리지 및 이용 적립금을 포함하되, 의료기기 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의료기기 대금결제를 주된 목적으로 하지 아니하는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다). 이 경우 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자는 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부 혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 아니 된다.</p> <p>2. 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는 데 필요한 최소기한의 사용. 다만, 그 기한은 1개월을 넘을 수 없다.</p>



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

