

# 2024년 지출보고서 실태조사 · 공개 실시 안내

안녕하십니까?

건강보험심사평가원은 2024. 6. 3.~7. 31.까지 「2024년 지출보고서 실태조사」를 실시합니다. 2024년부터는 「지출보고서 대국민 공개 제도」가 처음으로 시행됩니다.

공개주체는 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매(임대)업자, 판촉영업자이며, 공개 자료는 실태조사 제출 자료로 같습니다.

공개하는 지출보고서는 2024년 12월부터 건강보험심사평가원 「지출보고서 관리시스템」을 통해 게시될 예정입니다.

지출보고서 제출에 대한 자세한 사항은 아래를 참고해 주시기 바랍니다.

## - 아 래 -

### 가. 관련근거

「의료기기법」	• 제13조(제조업자의 의무)제3항, 제18조(판매업자 등의 준수사항)제2항 • 제13조의2(경제적 이익등 제공내역에 관한 지출보고서 제출 등) • 제15조(수입업허가 등)제6항 • 제18조(판매업자 등의 준수사항)제3항
「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」	• 제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) • 제4조(지출보고서에 관한 실태조사 등) • 제4조의2(지출보고서 관련 업무의 수행) • 제2조 관련 [별표]
보건복지부	• 보건복지부 약무정책과-1476호(2024.3.20.) “지출보고서 비식별 조치 대상 정보 통보”

### 나. 제출대상: 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매(임대)업자, 판촉영업자\*

\* (판촉영업자) 2024년 실태조사부터 지출보고서 제출 대상 포함, 판촉영업자에게 판매촉진 업무를 위탁한 업체의 경우 관련 내용 안내 협조 부탁드립니다.

### 다. 제출기간: 2024. 6. 3.(월) ~ 7. 31.(수) 00:00~24:00

### 라. 제출경로: 건강보험심사평가원 홈페이지 로그인 → HIRA service 주요연계업무 → 지출보고서 관리시스템(KOPS) 바로가기 → 지출보고서 제출 바로가기

### 마. 제출방법: 엑셀서식 업로드 혹은 「지출보고서 관리시스템」에서 직접 작성

※ 「의료기기 지출보고서 공개 및 실태조사 운영지침(제2판)」 참고, 각 항목에 맞게 정확히 작성 후 기간 내 제출

구분	지출보고서 제출방법
일반현황	직접입력 (지출보고서 관리시스템)
견본품제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원 제품설명회, 시판 후 조사, 대금결제 조건에 따른 비용할인, 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용	직접입력 (지출보고서 관리시스템) 혹은 엑셀서식 업로드

### 바. 제출내용: 2023년(1월~12월) 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

이외 궁금하신 사항이 있으시면 의약품관리종합정보센터 유통질서관리부 의료기기 담당자(☎033-739-2766)에게 문의해주시기 바랍니다.