

의약품 지출보고서 공개 및 실태조사 운영지침 [제2판]

2024. 3.

목 차

제1장. 지출보고서 제도개요	1
Ⅰ. 제도 개요	2
Ⅱ. 지출보고서 작성원칙	3
Ⅲ. 지출보고서 작성방법	6
제2장. 2024년도 지출보고서 실태조사	19
Ⅰ. 실태조사 개요	20
Ⅱ. 일반현황 작성방법	22
Ⅲ. 행위유형별 현황 작성방법	23
제3장. 2024년 지출보고서 공개	33
Ⅰ. 공개 개요	34
Ⅱ. 공개 범위	38
Ⅲ. FAQ	40
제4장. 부록	42
[참고1] 경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 지출보고서 서식	43
[참고2] 관련 법령	45
[참고3] 경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 허용범위 예시	50

제1장. 지출보고서 제도개요

I

제도 개요

1. 정의

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

2. 관련 법령 등

- 「약사법」 및 「약사법 시행규칙」

「약사법」	<ul style="list-style-type: none"> · 제47조(의약품등의 판매 질서) 제2항·제3항 · 제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)
「약사법 시행규칙」	<ul style="list-style-type: none"> · 제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) · 제44조의3(지출보고서에 관한 실태조사 등) · 제44조의4(지출보고서관리시스템의 구축 및 운영) · 제44조제4항 관련 [별표2] 허용되는 경제적 이익등의 범위
보건복지부	<ul style="list-style-type: none"> · 보건복지부 약무정책과-1476호(2024.3.20.) "지출보고서 비식별 조치 대상 정보 통보"

* 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

II 지출보고서 작성원칙

1. 작성주체

- 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상(이하 ‘의약품공급자’) 및 의약품공급자로부터 의약품 판매촉진업무를 위탁받은 자

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

A: **의약품 판매촉진 업무를 위탁받은 자(CSO)가 지출보고서를 작성해야 합니다.**
다만, 의약품 판매촉진 업무를 위탁받은 자의 의약품 판매촉진 업무는 원칙적으로 의약품공급자의 업무를 대신하여 수행하는 점을 감안할 때, 의약품공급자가 판매촉진 업무를 위탁하더라도 해당 업무를 위탁받은 업체가 작성한 지출보고서에 대한 관리·감독을 하는 것이 바람직합니다.

Q: 의약품공급자 간 Co-promotion 등 진행 시 지출보고서 작성 및 보관 의무는 누구에게 있나요?

A: 관련 품목의 허가권이 어느 회사에 있는지 관계없이 **각자 자신이 행한 경제적 이익 제공 내역**에 대하여 지출보고서를 작성·보관합니다.

(예시) 품목허가를 가진 A회사와 국내 영업망을 갖춘 B회사가 Co-promotion 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, 약사, 한약사, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 ‘의료인 등’)에게 제공한 경제적 이익

①견본품 제공 ②학술대회 지원, ③임상시험 등의 지원 ④제품설명회 ⑤시판 후 조사
⑥대금결제 조건에 따른 비용할인

- 작성서식: 「약사법 시행규칙」 별지 제23호의3 서식
경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

3. 작성시기

- 개별 업체의 회계연도 종료 후 3개월 이내에 작성 완료

예시 ① '23년 1월 회계연도가 시작되는 업체

- ▶ 2023년 1월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일('23.12.31)로부터 3개월이 되는 때('24.3.31)까지 작성·보관하여야 함

예시 ② '23년 9월 회계연도가 시작되는 업체

- ▶ 2023년 9월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일('24.8.31)로부터 3개월이 되는 때('24.11.30)까지 작성·보관하여야 함

- ※ 회계연도 종료일 이전, 작성된 지출보고서의 내용이 변경된 경우 개별 업체의 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 회계연도에 맞춰 각각 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 근거 자료에 맞게 즉각적으로 수정하는 것이 바람직합니다.

(예시) <회계연도가 1.1~12.31인 경우>

'22.11.5일에 임상시험 지원을 위한 연구비를 30,000,000원 지급하고,
'23.2.14일에 연구비 10,000,000원을 일부 환수한 경우
→'22년도 회계 연구비 지원내역에는 "30,000,000원"으로,
'23년도 회계 연구비 지원내역에는 "-10,000,000원"으로 작성

4. 확인의무

- 의약품공급자 등은 의료인 등이 본인에 대한 경제적 이익의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우 이를 확인해 주어야 함

Q: 의료기관 개설자 등이 소속 의료인 등에 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, 이를 위반하는 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 의약품공급자 등은 지출보고서 작성 완료 의무가 없는 시점에 이를 의료인 등에게 확인해 주어야 할 의무는 없습니다. 다만, 의약품공급자 등은 회계연도 종료일로부터 3개월이 경과한 이후에는 의료인 등의 요청에 응해야 합니다.

Q: 의료인 등이 본인에 대한 경제적 이익 등의 제공 내역에 대하여 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 요양기관을 대상으로 한 경제적 이익은 해당 기관의 대표자인 요양기관 개설자에게 그 제공 내역을 확인해 줄 수 있습니다.

III

지출보고서 작성방법

1. 견본품 제공

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

① 번호	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공일자
	② 기관 명칭	③ 요양기관 기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 총수량 (규격)	⑦ 제공수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	
1	AA병원	12345678	아세트아미노펜 캡슐	88064216025 04	10	1	10	2018- 01-04

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

A: 허용되지 않습니다. 견본품 제공의 목적은 해당 의약품의 제형 등을 확인하기 위함입니다. 이를 위하여 필요한 최소수량을 제공하는 것입니다. 또한, 제공받은 견본품을 환자에게 무상으로 제공 또는 판매가 허용되지 않습니다.

Q: 요양기관에 소속되어 있지 않은 보건의료 전문가나 요양기관이 아닌 장소(전시부스 등)에서 견본품 제공이 가능한지요?

A: 허용되지 않습니다. 법령에서 허용된 견본품 제공은 ‘요양기관’에 제공하는 것이므로 요양기관에 소속되어 있지 않거나 요양기관이 아닌 장소에 견본품을 제공하는 것은 원칙적으로 허용되지 않습니다.

Q: ‘③요양기관기호’는 어떻게 작성하나요?

A: 경제적 이익을 제공한 요양기관 등 해당 요양기관기호로 작성하여야 합니다. 지출보고서 관리시스템(KOPS) - ‘요양기관기호 확인’을 통해 확인하실 수 있습니다. 자료의 정합성을 위해 반드시 확인된 요양기관기호(8자리)를 입력해주시기 바랍니다. 아울러, ‘24년 실태조사부터는 주소로 작성한 경우 제출이 불가하며, 반드시 요양기관기호로 작성하여야 합니다.

Q: 제공하고자 하는 품목의 최소 포장 단위가 커서 불필요한 낭비를 막기 위해 여러 요양기관에 소분하여 제공할 수 있나요?(1000ml의 시럽제, 1000T의 정제 등)

A: 허용되지 않습니다. 원칙적으로 의약품은 개봉·소분 판매(수여를 포함)는 허용되지 않는 점 등을 감안할 때 견본품 제공을 위해 최소 단위로 포장된 의약품을 개봉·소분하여 여러 요양기관에 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

2. 학술대회 지원

① 번호	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·약학 학술연구 목적으로 설립된 비영리법인

나. 보건의료단체(의사회, 치과의사회, 한의사회, 의료기관 단체, 대한약사회, 대한한약사회)

다. 대학 또는 산학협력단

라. 보건의료단체 또는 사업자들로 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 어떻게 작성해야 하나요?

A: 대회 장소에 '온라인'으로 기입하여 작성해 주시기 바랍니다.

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

A: 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익 등의 제공 시점입니다. 따라서 실제로 학술대회 지원금이 지급된 시점에 지출보고서를 작성해야 합니다.

(예시) '22.12.1 개최 → '23.1.7 지급 → '23년 지출보고서에 작성

3. 임상시험 등의 지원

가. 임상시험

① 번호	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	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	혈관세포 의 KA1 enriched exosome 분비 기전과 특성 분석연구	2	CMC- 2017- 05-21 3	2017- 05-21	장아 영	AA 병원	김민열	BA 병원	35,000, 000	RGH정	20,000	2017- 01-25
1	혈관세포 의 KA1 enriched exosome 분비 기전과 특성 분석연구	2	CMC- 2017- 05-21 3	2017- 05-21			김은우	BB 병원				2017- 01-25

* '③ 구분'란에는 임상시험 유형에 따라 다음 해당 번호를 기재합니다.

- 1:「약사법」제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2:「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제24조제8항에 해당하여 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3: 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

나. 첨단재생의료 임상연구

① 번호	임상연구 정보				임상연구 책임자		공동 연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	혈관세포 의 KA1 enriched exosome 분비 기전과 특성 분석연구	2	CMC- 2017- 05-21 3	2017- 05-21	장아 영	AA 병원	김민열	BA 병원	35,000, 000	RGH정	20,000	2017- 01-25
1	혈관세포 의 KA1 enriched exosome 분비 기전과 특성 분석연구	2	CMC- 2017- 05-21 3	2017- 05-21			김은우	BB 병원				2017- 01-25

* '③ 구분'란에는 임상연구의 유형에 따라 다음 해당 번호를 기재하고 구분 1. 2가 동시에 해당하는 경우 2만 기재합니다.

- 1:「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보를 받은 첨단재생의료 임상연구
- 2:「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구
- 3: 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

<임상시험 일반>

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

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

Q: 공동 임상시험을 진행한 경우 지출보고서의 작성 주체는 누구인가요?

A: 타 의약품공급자와 공동으로 진행하는 임상시험의 경우 일부 의약품공급자에서 주관하여 연구자 모집 등 행정 처리, 연구비 예산 집행 등을 수행했다라도 경제적 이익의 제공행위가 발생된 각 의약품공급자가 지출보고서를 작성 및 제출해야 합니다.
다만, 계약서상에 연구비 지원 및 집행 등에 대해 명시해둘 필요가 있습니다.

- (연구비) 계약서상 지원금액 기재
- (의약품) 의약품 지원 내역이 있다면 기재, 없을 경우 미기재

Q: 의료기관이 연구자주도 임상시험 지원을 받은 후 연구를 다른 의료기관에 재위탁하는 경우에도 의약품공급자가 지출보고서를 작성해야 하나요?

A: 임상시험의 재위탁 여부와 상관없이 의약품공급자가 의료인에게 경제적 이익을 제공하였다면 해당 내용을 지출보고서에 작성해야 합니다.

Q: 의약품공급자가 임상시험을 주도하는 의뢰자주도 임상시험의 경우에도 지출보고서의 작성 대상에 해당되나요?

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

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

A: 지출보고서 작성의 대상은 형식적 계약 상대방에 관계없이, 실질적으로 경제적 이익이 귀속된 주체를 중심으로 판단해야 합니다.
따라서, 해당 임상시험 수행자에 실질적으로 경제적 이익이 제공된 의료인 등이 포함되어 있다면 작성 대상에 해당합니다.

Q: 국내지사와 무관하게 해외본사 차원에서 진행되는 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서 작성 대상에 해당되나요?

A: 지출보고서 작성 주체는 약사법상 의약품 공급자가 원칙입니다.
따라서, 약사법상 의약품 공급자에 해당하지 않는 해외본사라면 지출보고서 작성대상이 아닙니다.
다만, 계약상 주체가 해외본사라 하더라도 계약 및 임상시험 등의 수행 과정에서 실제 약사법상 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, 만약 연구자가 중간에 변경되는 경우에는 실제 지원금이 지급된 연구자 모두를 작성하고, 변경사항과 관련된 근거자료를 보관해야 합니다.

(예시)

- 연구기간: '21.1월~'23.12월
- 총 연구비: 6천만원 1/3씩 분할 지급(매년 1월 지급)
- 연구자: '22.6월 공동연구자 1명 변경(A→B, 두 사람 모두 지원금 지급)

(작성방법)

- '21년도: A 연구자 포함, 연구비 2천만원 작성
- '22년도: A,B 연구자 모두 포함, 연구비 2천만원 작성(당해 회계연도 연구비 지원 받은 연구자 모두 작성)
- '23년도: B 연구자 포함, 연구비 2천만원 작성

Q: 임상시험의 최초 계약 이후 연구상황에 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. 수정계약일자는 연간 수정된 계약일 중 최종 수정계약일을 기재하며 최초계약일자와는 구분하여야합니다.

<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.

다만, 임상시험 형태에 따라 식품의약품안전처 승인과 기관별 IRB 승인을 동시에 받은 경우에는 식품의약품안전처 승인번호만 기재합니다.

Q: 이중맹검 등을 이유로 제품명을 알 수 없는 경우 작성 방법은 어떻게 되나요?

A: 임상시험 과정에서 이중맹검 등을 이유로 제품명을 알 수 없는 경우가 있을 수도 있으므로, 개별 업체가 작성한 형식(제품명, 설명 등) 그대로 제출해 주시면 됩니다.

<임상시험 책임자, 공동연구자>

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

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

Q: 공동연구자의 범주는 어디까지인가요?

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 「약사법」 제47조에 따른 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있으므로 사회통념의 범위 내에 이루어져야 하며 그 근거자료를 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 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 개최하는 것만 해당함

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

가. 복수 요양기관 대상 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg	장아영	AA병원	120,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00~ 2018-07-16 10:00
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg	김민열	AB의원	80,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00~ 2018-07-16 10:00
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg	김은우	AC병원	100,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00~ 2018-07-16 10:00

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

나. 개별 요양기관 방문 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의료인 정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명			
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, BBB원정 75mg	AA병원	12345678	김민열	30,000	AA병원	2018-05-09 20:30
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, BBB원정 75mg	AA병원	12345678	장아영	30,000	AA병원	2018-05-09 20:30
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, BBB원정 75mg	AA병원	12345678	김은우	30,000	AA병원	2018-05-09 20:30

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

<제품설명회 일반>

Q: 제품설명회상 의약품 적용범위가 어떻게 되나요?

A: 일반의약품과 전문의약품을 구분하지 않고 모두 적용됩니다.

Q: 의약품공급자가 해외에서 개최된 학술대회에 참가한 국내 보건의료전문가를 대상으로 10만원 이내(VAT제외)의 식음료만을 제공하는 제품설명회를 개최할 수 있나요?

A: 불가합니다. 의약품공급자가 식음료 제공이 가능한 제품설명회는 국내에서 개최되는 제품설명회에 한정되므로 해외에서 제품설명회를 개최하고 식음료를 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

Q: 대학병원이 본원과 분원이 서로 다른 의료기관으로 개설되어 있는 경우가 복수 기관 제품설명회에 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 지출보고서 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 보건의료전문가에 해당되므로 적용대상에 해당합니다.

<지원내역>

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

A: 제품설명회는 개별 요양기관을 방문하여 의사들에게 의약품에 대한 정보를 제공하는 것이므로 해당 요양기관이 제품설명회 장소가 될 것이나, 지출보고서는 경제적 이익이 제공된 장소를 기준으로 작성하는 것을 원칙으로 합니다. 따라서, 요양기관에서 식음료를 제공한 경우는 해당 요양기관을 작성하고 식당에서 식음료를 제공한 경우는 해당 식당을 기재합니다.

Q: 교통비, 기념품비, 숙박비, 식음료비 지원금액 기재시 세금을 포함한 금액을 기재하는 것인가요?

A: 영수증에 기재된 세금을 포함한 실제 지원금액을 기재합니다. 다만, 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 의약품공급자가 공동으로 제품설명회를 진행한 경우, 식음료 지원금액은 어떻게 작성해야 하나요?

A: 제품설명회에서 제공한 식음료 지원금액은 개별 의약품공급자가 의료인 등에게 실제 제공한 금액(실비)을 기준으로 작성합니다.

5. 시판 후 조사

① 번호	의약품 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	ZZZ정	비대상	김민열	AA병원	50,000	120
2	ZZZ정	비대상	김은우	BA의원	50,000	20
3	EFG정	대상	장아영	CA병원	300,000	75
4	EFG정	대상	이선미	DA병원	300,000	92

Q: 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당하나요?

A: 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당됩니다. 이 경우, ③재심사 대상여부에 '비대상' 임을 명시합니다.

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

A: 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 **경제적 이익 제공의 시점**입니다. 따라서, 다년간 지속되는 시판 후 조사라 하더라도, 사례비 지급시점(즉, 경제적 이익 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: 의약품공급자마다 시판 후 조사 건수 관리 방식이 다를 수 있으므로 작성한 형식(소수점 등) 그대로 작성해 주시면 됩니다.

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 번호	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
1	EE약국	45678901	2018-01-05	2018-03-29	0.6%
2	FF약국	56789123	2018-02-28	2018-03-31	1.8%

Q: '④거래일자'란?

A: 원칙적으로 의약품이 요양기관에 도착한 날을 작성합니다.

Q: 거래금액의 일부만 결제하는 경우 비용할인은 어떻게 하나요?

A: 실제 결제일자 및 결제금액을 기준으로 할인을 적용합니다.

7. 기타 FAQ

Q: 지출보고서 외 근거자료의 구체적 양식이 있나요?

A: 특정한 별도의 양식만을 인정하는 것은 아니며, 지출보고서에 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 제공시 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.

Q: 요양기관의 범위가 어떻게 되나요?

A: 「국민건강보험법」제42조에 따라 "요양기관"은 ①「의료법」에 따라 개설된 의료기관, ②「약사법」에 따라 등록된 약국, ③「약사법」제91조에 따라 설립된 한국회귀·필수의약품센터, ④「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원 및 보건지소, ⑤「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소가 해당됩니다.

- 약방, 요양원은 요양기관에 해당되지 않음

제2장. 2024년도 지출보고서 실태조사

I

실태조사 개요

1. 조사대상

- 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품도매상, 의약품공급자로부터 의약품 판매촉진업무를 위탁받은 자

2. 조사내용

- 일반현황: 업체정보, 지출보고서 운영현황 등 일반 현황
- 행위 유형별 현황: 2023년도 1~12월까지 1년간 작성한 지출보고서

①건본품 제공 ②학술대회 지원, ③임상시험 등의 지원 ④제품설명회 ⑤시판 후 조사
⑥대금결제 조건에 따른 비용할인

3. 조사기간

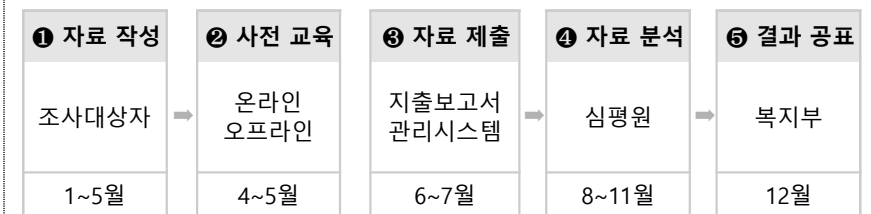
- 2024. 6. 3. ~ 2024. 7. 31.

* 자료제출 기간: 업체별 자료제출 기간

구분	6월(6.3.~6.20.)	7월(7.1.~7.20.)
의약품	의약품 도매상	의약품의 품목허가를 받은 자·수입자·판매영업자

* 21일에서 말일까지는 제출 된 자료 수정 및 보완 기간

< 한눈에 보는 2024년 지출보고서 실태조사 흐름도 >



4. 제출경로 및 방법

- 제출경로: 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr) 홈페이지 로그인 → HIRA service 주요연계업무→ 지출보고서 관리시스템(KOPS) 접속 → 지출보고서 제출 바로가기
- 제출방법: 지출보고서 관리시스템에서 직접 작성 또는 엑셀서식 업로드

구분	2023년 실태조사	2024년 실태조사
일반현황	엑셀서식 업로드	직접 작성(시스템)
견본품제공, 학술대회 지원, 임상시험 등의 지원, 제품설명회, 시판 후 조사, 대금결제 조건에 따른 비용할인	엑셀서식 업로드	직접 작성 (시스템) 또는 엑셀서식 업로드

5. 결과 공표

- 결과공표: 2024년 12월 중 보건복지부 홈페이지 등

6. 기타사항

- 실태조사 서식은 최종 제출 전 자료제출 기간 내 수정 가능
- 실태조사 서식 제출 후, 필요 시 건강보험심사평가원이 자료 보완 요청 가능

7. 주요 질의응답

Q: 회계연도 시작 월에 따라 지출보고서 제출범위가 달라지나요?

A: 회계연도 시작 월과 상관없이 원칙적으로 2024년 실태조사의 경우 2023년 의료인 등에 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.

II

일반현황 작성방법

※ 2024년 실태조사 중 일반현황 작성은 지출보고 관리시스템에서 직접 작성 방법으로 운영, 작성 방법은 지출보고 관리시스템 내 추후 매뉴얼 공지

Ⅲ

행위 유형별 현황 작성방법

- ※ 2024년 실태조사 중 행위유형별 현황 작성은 지출보고 관리시스템에서 엑셀 업로드와 직접 작성 방법을 병행하여 운영예정
- 작성 방법은 지출보고 관리시스템 내 추후 매뉴얼 공지

<행위 유형별 현황 작성 시 주의사항>

△ 엑셀서식 상단 「콘텐츠 사용」 반드시 클릭 후 작성

! 보안 경고 매크로를 사용할 수 없도록 설정했습니다.

콘텐츠 사용

△ 엑셀서식 메모 내용을 참고하여 작성

1. 건본품 제공

① 번호	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공 일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 총수량 (규격)	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	
1	AA병원	12345678	ABCD정	8806421602504	6	2	12	2023-01-01

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재
- ② 기관명칭: 건본품을 제공한 요양기관 명칭 기재
- ③ 요양기관기호: 요양기관기호 8자리 숫자를 기재(주소 등 대체 불가)
 - * 지출보고서 관리시스템의 요양기관기호 조회 활용
- ④ 제품명(표준코드명칭): 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 기재
- ⑤ 표준코드(제품코드): 실물 포장 길면의 표준코드 13자리 숫자 기재
- ⑥ 포장 내 총수량(규격): 해당 표준코드의 제품 내 총수량 기재, 별도의 포장단위 구분 없이 날개인 경우 “1”로 기재, 숫자만 기재
- ⑦ 제공수량: 총 제공 수량 기재, 숫자만 기재
- ⑧ 계: ⑥포장 내 총수량(규격) × ⑦제공수량, 숫자만 기재(엑셀 자동계산)
- ⑨ 제공일자: 제공일자를 yyyy-mm-dd 형태로 기재

2. 학술대회 지원

① 번호	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	한국abcd학회	의약품 학술대회	대한민국/서울	2023-04-20	1,000,000

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재
- ② 주최기관: 학술대회 주최기관 명칭 기재
 - * 위임받은 국내 단체를 통해 국외의 학술대회를 지원한 경우 국외 학술대회 주최자/국내 위임단체명 모두 기재
- ③ 대회명칭: 학술대회 명칭 기재
- ④ 대회장소: 학술대회를 개최한 장소 국가/도시 기재
- ⑤ 대회일시: yyyy-mm-dd 또는 yyyy-mm-dd~yyyy-mm-dd 형태로 기재
- ⑥ 지원금액: 해당 학술대회를 참가지원*한 총 금액 기재(원화로 기재)
 - * 의학·약학 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

가. 임상시험

① 번호	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	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품 명	⑫ 수량	
1	혈관세포 분비기전 특성분석 연구	2	CMC- 2023- 05-213	2023- 07-09	장아 영	AA 병원	김민 열	BA 병원	5,000,0 00	ABC 정	140	2023- 08-10
1	혈관세포 분비기전 특성분석 연구	2	CMC- 2023- 05-213	2023- 07-09			김은 우	BC 병원		DEF 정	140	2023- 08-10

※ 임상시험 유형 1~3에 해당되지 않는 임상시험은 작성대상에서 제외

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 동일한 임상시험인 경우 같은 연번 기재
- ② 명칭: 임상시험 명칭 기재
* 식약처 승인을 받은 경우 식약처 승인 명칭을 기재
- ③ 구분: 임상시험 유형에 따라 1~3 중 해당 번호를 기재하고 1, 2가 동시에 해당하는 경우에는 1만 기재
1: 「약사법」 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
2: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하여 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
3: 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험
- ④ 승인번호: 식품의약품안전처의 승인을 받은 경우(③구분1)에는 식품의약품안전처의 승인번호를 기재, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 요양기관별 임상시험심사위원회의 승인을 받은 경우(③구분2)에는 해당 임상시험심사위원회의 승인번호를 기재, 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(③구분3) 승인번호를 기재
- ⑤ 승인일자: 임상시험 승인 일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재
- ⑥ 성명: 임상시험 책임자 성명 기재
- ⑦ 소속: 요양기관명 등 임상시험 책임자 소속 명칭 기재

- ⑧ 성명: 임상시험 공동연구자 성명 기재, 한 셀에 한 명씩 기재
- ⑨ 소속: 임상시험 공동연구자 소속 명칭 기재
- ⑩ 연구비: 당해 연도에 지급한 연구비 총액을 숫자만 기재, 같은 연번에 연구비 금액이 중복되지 않도록 기재(원화로 기재)
- ⑪ 제품명: 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 또는 허가 전 임상시험용 의약품명을 한 셀에 한 개의 제품명 기재
- ⑫ 수량: 의약품을 지원한 총 수량을 숫자만 기재, 같은 연번에 의약품 수량이 중복되지 않도록 기재
* 지원내역: ⑩ 연구비, ⑫ 수량은 개별 연구자별 지원내역이 아닌 해당 임상시험의 총 연구비 및 의약품 수량을 의미함
- ⑬ 계약일: 임상시험 계약일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재, 수정계약일 기재 시 콤마(,)로 구분

나. 첨단재생의료 임상연구

① 연번	임상연구 정보				임상연구 책임자		공동 연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품 명	⑫ 수 량	
1	혈관세포 분비기전 특성분석 연구	2	CMC- 2023- 05-213	2023- 07-09	장아 영	AA 병원	김민 열	BA 병원	5,000,0 00	ABC 정	140	2023- 08-10
1	혈관세포 분비기전 특성분석 연구	2	CMC- 2023- 05-213	2023- 07-09			김은 우	BC 병원		DEF 정	140	2023- 08-10

※ 임상연구 유형 1~3에 해당되지 않는 임상연구는 작성대상에서 제외

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 동일한 임상연구인 경우 같은 연번 기재
- ② 명칭: 임상연구 명칭 기재
* 식약처 승인을 받은 경우 식약처 승인 명칭을 기재
- ③ 구분: 임상연구 유형에 따라 1~3 중 해당 번호를 기재하고 구분 1, 2가 동시에 해당하는 경우 2만 기재
1: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보를 받은 첨단재생의료 임상연구
2: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구
3: 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험
- ④ 승인번호: 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 적합 통보(③구분1) 또는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우(③구분2) 관련 승인번호를 기재, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(③구분3) 승인번호를 기재
- ⑤ 승인일자: 임상연구 승인 일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재
- ⑥ 성명: 임상연구 책임자 성명 기재
- ⑦ 소속: 요양기관명 등 임상연구 책임자 소속 명칭 기재
- ⑧ 성명: 임상연구 공동연구자 성명을 한 셀에 한 명씩 기재

- ⑨ 소속: 임상연구 공동연구자 소속 명칭 기재
- ⑩ 연구비: 당해 연도에 지급한 연구비 총액을 숫자만 기재, 같은 연번에 연구비 금액이 중복되지 않도록 기재(원화로 기재)
- ⑪ 제품명: 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 또는 허가 전 임상시험용 의약품명을 한 셀에 한 개의 제품명 기재
- ⑫ 수량: 의약품을 지원한 총 수량을 숫자만 기재, 같은 연번에 의약품 수량이 중복되지 않도록 기재
* 지원내역: ⑩연구비, ⑫수량은 개별 연구자별 지원내역이 아닌 해당 임상연구의 총 연구비 및 의약품 수량을 의미함
- ⑬ 계약일: 임상연구 계약일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재, 수정계약일 기재 시 콤마(,)로 구분

4. 제품설명회

<p>제품설명회는 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 개최하는 것만 해당함</p> <p>* 「보건의료기본법」제3조제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 음식 및 음료를 지원하기 위해 개최하는 것은 포함되지 않음</p>

가. 복수 요양기관 대상 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드 명칭)	의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	BBB원정 25mg	장아영	AA병원	20,000	50,000	100,000	100,000	BA호텔	2023-07-15 19:00~ 2023-07-16 10:00
1	BBB원정 25mg	김민열	AA병원	20,000	50,000	100,000	100,000	BA호텔	2023-07-15 19:00~ 2023-07-16 10:00

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 동일한 제품설명회인 경우 같은 연번 기재
- ② 제품명(표준코드명칭): 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 기재, 2개 이상 제품명 기재 시 콤마(,)로 구분
- ③ 성명: 제품설명회에 참석한 의료인 성명을 한 셀에 한 명씩 기재
* 의료인 정보: 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사
- ④ 소속: 의료인 소속 요양기관 명칭 기재
- ⑤~⑧ 교통비/기념품비/숙박비/식음료비: 의료인에게 제공한 금액을 숫자만 기재 (1인당 지원금액을 원화로 기재, 10원 미만 절사)
* 교통비: 실제금액, 기념품비: 5만원 이하, 식음료비: 1인 1회당 10만원 이하 (VAT 제외) 한정
* ⑥기념품비, ⑧식음료비: 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능
- ⑨ 장소: 제품설명회 개최 장소 기재
- ⑩ 일시: 제품설명회 개최일시를 yyyy-mm-dd hh:mm 형태로 기재, 1박 이상 진행될 경우 yyyy-mm-dd hh:mm~yyyy-mm-dd hh:mm 형태로 기재

나. 개별 요양기관 방문 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드 명칭)	요양기관 정보		의료인 정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명			
1	BBB원정 25mg	CC병원	12345678	장아영	50,000	CC병원	2023-07-15 17:00
1	BBB원정 25mg	CC병원	12345678	김민열	50,000	CC병원	2023-07-15 17:00

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 동일한 제품설명회인 경우 같은 연번 기재
- ② 제품명(표준코드명칭): 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 기재, 2개 이상 제품명 기재 시 콤마(,)로 구분
- ③ 기관명칭: 방문한 요양기관 명칭 기재
- ④ 요양기관기호: 요양기관기호 8자리 숫자를 기재(주소 등 대체 불가)
* 지출보고서 관리시스템의 요양기관기호 조회 활용
- ⑤ 성명: 제품설명회에 참석한 의료인 성명을 한 셀에 한 명씩 기재
* 의료인 정보: 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사
- ⑥ 지원금액(식음료): 의료인에게 제공한 금액을 숫자만 기재(1인당 지원금액을 원화로 기재, 10원 미만 절사)
* 지원금액(식음료비): 1인 1일 10만원 이하(VAT 제외) 한정(한 의료인에게 대해 업체별 월 4회 이내로 한정), 판촉물(자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하)
* ⑥식음료비: 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능
- ⑦ 장소: 제품설명회 개최 장소 기재
- ⑧ 일시: 제품설명회 개최 일시를 yyyy-mm-dd hh:mm 형태로 기재

5. 시판 후 조사

① 번호	의약품 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 제품명(표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	ZZZ정	비대상	김민열	AA병원	50,000	3

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재
- ② 제품명(표준코드명칭): 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 기재, 2개 이상 제품명 기재 시 콤마(,)로 구분
- ③ 재심사 대상여부: 대상, 비대상 중 해당사항 기재
* 대상: 「약사법」 제32조(신약등의 재심사) 및 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제5항에 따른 재심사 의약품
* 비대상: 자발적 시판 후 조사 등
- ④ 성명: 시판 후 조사 의료인 성명 기재
* 의료인 정보: 의사, 치과의사, 한의사
- ⑤ 소속: 의료인 소속 명칭 기재
- ⑥ 단가/건: 시판 후 조사 건당 지원 사례비를 숫자만 기재(원화로 기재, 10원 미만 절사)
* 사례비: 건당 5만원 이하(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우 30만원 이하)
- ⑦ 건수: 해당 의약품의 시판 후 사례보고서 개수를 숫자만 기재

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 번호	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율(%)
1	EE약국	45678901	2023-01-05	2023-03-29	0.6

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재
- ② 기관명칭: 비용할인을 제공한 요양기관 명칭 기재
- ③ 요양기관기호: 요양기관기호 8자리 숫자를 기재(주소 등 대체 불가)
* 지출보고서 관리시스템의 요양기관기호 조회 활용
- ④ 거래일자: 의약품이 요양기관에 도착한 날을 yyyy-mm-dd 형태로 기재
(거래기간으로 작성 불가)
- ⑤ 결제일자: 대금결제 일자를 yyyy-mm-dd 형태로 기재
- ⑥ 할인율: 비용할인 비율(%)을 숫자만 기재(소수점 셋째자리에서 절사)

결제기간(민법 준용)	거래금액 할인율
거래일로부터 3개월 이내	거래금액의 0.6% 이하
거래일로부터 2개월 이내	거래금액의 1.2% 이하
거래일로부터 1개월 이내* * 계속적 거래에서 1개월 단위로 거래금액을 결제하는 경우 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 것 포함	거래금액의 1.8% 이하

※ 거래일자에 따른 결제기간 예시

구분	거래일자	결제일자	총 일수 및 개월	할인 비율
일반적 거래	2023-03-11	2023-04-11	총 31일, 1개월	1.8%
계속적 거래	2023-03-11	2023-04-27	총 47일, 1개월16일	1.8%

- ☞ 일반적 거래는 '23년 3월 11일 거래 후 '23년 4월 11일까지 결제하는 경우에 1.8% 비용할인 가능하나, 계속적 거래는 '23년 4월 27일까지 결제하는 경우 1.8퍼센트 비용할인 가능 (계속적 거래의 중간인 날은 '23년 3월 27일)
- (계속적 거래에서 1개월 단위로 거래금액을 결제하는 경우 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제 기간 산정 방법:
1개월의 총 일수가 31일인 경우 중간인 날은 16일째 날로 정하고 결제일은 중간인 날로부터 1개월 이내로 함)

제3장. 2024년도 지출보고서 공개

I 공개 개요

1. 제도 정의

- 의약품공급자등이 의료인등에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 「지출보고서 관리시스템」을 통해 5년간 공개하는 제도

2. 공개 주체

- 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자, 도매상 및 의약품공급자로부터 의약품 판매 촉진 업무를 위탁받은 자

3. 공개 내용

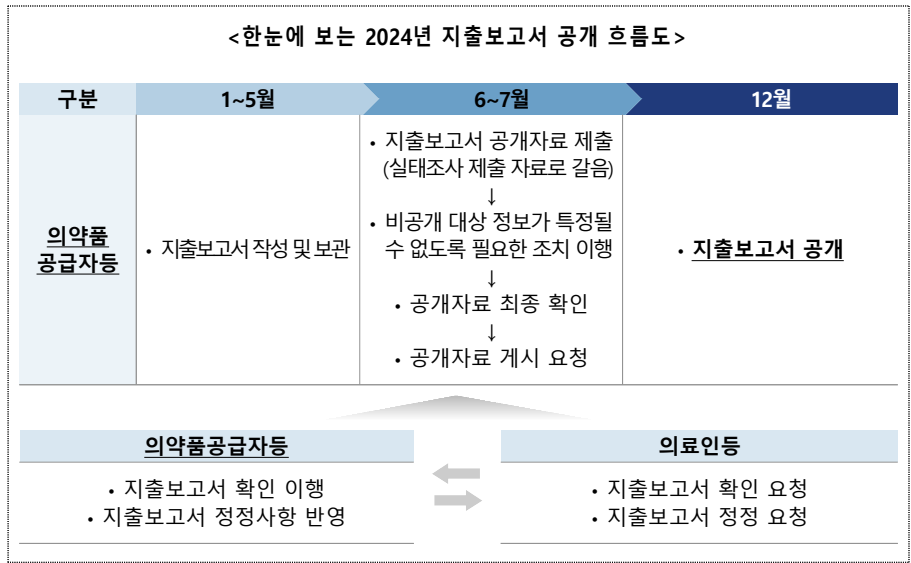
- 의약품공급자등이 의료인등에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관하여 2023년도 1~12월까지 작성한 지출보고서 내용
- 단, 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에 따른 비공개 대상 정보가 포함되어있다고 보건복지부장관으로부터 통보받은 경우에는 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개
- 비식별 조치 대상 정보

지출보고서 항목	비식별 조치 대상 정보
임상시험 등의 지원	<ul style="list-style-type: none"> · 임상시험 정보(명칭, 구분, 승인번호, 승인일자) · 임상연구 정보(명칭, 구분, 승인번호, 승인일자) · 임상시험 책임자(성명) · 임상연구 책임자(성명) · 공동 연구자(성명)
제품설명회	<ul style="list-style-type: none"> · 의료인 정보(성명) · 장소, 일시
시판 후 조사	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품 정보(제품명(표준코드명칭), 재심사 대상 여부) · 의료인 정보(성명)

※ 세부내용 “공개 범위” 참조

4. 공개 일정

- 공개자료 게시 요청: 2024년 6월~7월
- 공개자료 게시: 2024년 12월 중(최초 공개일로부터 5년간 게시)



5. 공개 방법

- 공개자료 제출: 별도 공개자료 제출 없이 지출보고서 실태조사 제출자료로 같음
- 비식별 조치 대상 정보 관련 조치: 제출한 공개자료 중 비공개 대상 정보가 특정될 수 없도록 의약품공급자등이 지출보고서 관리시스템을 통해 필요한 조치 이행
- 공개자료 최종 확인: 공개될 지출보고서 확인 및 이상여부 점검
- 공개자료 게시 요청: 필수 확인사항 동의 후 지출보고서 공개

○ 연간 공개 프로세스

구분		내용		
지출보고서 작성 및 보관	기간	회계연도 종료 후 3개월 이내		
	내용	'23년도 의료인 등에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서		
	서식	「약사법 시행규칙」[별지 제23호의 3서식]		
[공개자료 제출 전] 당사자 간 조정 및 정정	기간	공개자료 제출 전 상시		
	조정 방법	의료인등	본인의 지출보고서 확인 및 정정 요청	
		의약품 공급자등	지출보고서 확인 이행 및 지출보고서 정정	
	정정 방법	의약품 공급자등	작성 및 보관중인 지출보고서에 정정사항 반영	
지출보고서 공개	기간	'24년 6~7월		
	공개 방법	공개자료 제출	지출보고서 관리시스템(KOPS)을 통해 지출보고서 내역 직접 입력 또는 실태조사용 엑셀 표준서식 업로드 ※ 별도 추가제출 없이 지출보고서 실태조사 제출자료로 같음	
		①정정사항 반영 점검	“제출시점까지 의료인등의 지출보고서 정정요청 사항에 대한 반영을 완료하였음을 확인합니다. ☑” 체크	
		②비식별 조치 점검	“보건복지부 장관이 통보한 비식별 조치 대상 정보가 지출보고서 관리시스템을 통해 비식별 처리되어 공개되는 것에 동의하며, 비식별 조치 대상 정보를 다른 지출보고서 항목에 작성하지 않았음을 확인합니다. ☑” 체크	
		③공개주체 재확인	“의약품공급자등은「지출보고서 관리시스템」을 통해 지출보고서를 5년간 공개해야 하는 주체임을 재확인합니다.☑” 체크	
		최종제출 및 공개	[지출보고서 실태조사 자료제출 및 지출보고서 공개] 버튼 클릭	
	기간	공개자료 제출 후 상시		
[공개자료 제출 후] 당사자 간 조정 및 정정	조정 방법	의료인등	제출된 또는 공개된 본인의 지출보고서 확인 및 정정요청	
	정정 방법	의약품 공급자등	지출보고서 확인 이행 및 지출보고서 정정	
		의약품 공급자등	지출보고서 관리시스템(KOPS)에서 지출보고서 정정사항 반영 ※ 시스템을 통한 지출보고서 정정은 '25년 1분기 이후 시작	
	공개자료 게시	기간	'24년 12월	
방법		지출보고서 관리시스템(KOPS)에 의약품공급자등이 공개한 지출보고서 게시		

※ 해당 내용은 관련법령에 따라 의약품공급자등이 지출보고서를 공개하는 과정에 대한 예시이며, 당사자 간 조정 등 세부사항은 개별 사정에 따라 자율적으로 운영

6. 공개 경로

- 지출보고서 관리시스템(KOPS)

※ 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr) 홈페이지 → HIRA service 주요연계업무

7. 공개자료 정정

- 정정대상: 의료인등의 정정요청 등에 따라 의약품공급자등이 정정사항을 반영해야 하는 지출보고서 내역
- 정정방법: 의약품공급자등이 지출보고서 관리시스템을 통해 지출보고서 공개자료에 정정사항을 반영
 - '25년 1분기 이후 지출보고서 관리시스템을 통한 정정사항 반영 시스템 운영

8. 기타사항

- 지출보고서 관리시스템을 통한 지출보고서 공개자료 제출, 공개자료 정정 등 세부 절차는 「지출보고서 관리시스템 매뉴얼」을 통해 확인
- 지출보고서 작성 및 공개의 주체는 의약품공급자등으로 지출보고서 공개 내용에 대한 분쟁 발생 시 당사자 간 직접 해결함이 원칙이며, 보건복지부 및 건강보험심사평가원은 이에 개입하지 않음

II

공개 범위

□ 지출보고서 항목별 공개범위

- 비식별 조치 대상 정보 음영표시()

■ 약사법 시행규칙 [별지 제23호의3서식] <개정 2022. 8. 30.>

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

1. 견본품 제공

① 번호	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관번호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 총수량 (규격)	⑦ 제공수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	

2. 학술대회 지원

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

3. 임상시험 등의 지원

가. 임상시험

① 번호	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	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	

나. 첨단재생의료 임상연구

① 번호	임상연구 정보				임상연구 책임자		공동 연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	

4. 제품설명회

가. 복수 요양기관 대상 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		

나. 개별 요양기관 방문 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의료인 정보		⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명				

5. 시판 후 조사

① 번호	의약품 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상 여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 번호	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율

III

FAQ

□ 주요 질의응답

Q: 지출보고서 공개자료 제출 시 비공개 대상 정보를 삭제 후 제출하면 안되나요?

A: 지출보고서 공개용 자료는 업계 편의를 고려하여 별도 추가자료 제출 없이 지출보고서 실태조사 시 제출된 자료로 갈음합니다. 지출보고서 실태조사 대상은 의약품공급자등이 작성 및 보관중인 지출보고서 원본이기 때문에 특정 정보를 삭제 후 제출할 수 없습니다.

Q: 의료인등이 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우 어떻게 해야 하나요?

A: 의약품공급자등은 의료인등이 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 직접 확인해 주어야 합니다.

Q: 의료인등이 확인한 또는 공개된 지출보고서의 내역 중 이견이 있는 경우 어떻게 하나요?

A: 의료인등은 확인한 지출보고서 또는 공개된 지출보고서의 내역 중 이견이 있는 경우 그 지출보고서를 작성한 의약품공급자등에게 정정을 요청할 수 있습니다. 의약품공급자등은 지출보고서 공개 이후 관련법에 따라 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 하며 보관중인 자료를 활용하여 의료인등과 지출보고서의 확인 및 검증을 통해 자율적으로 조정한 후 정정사항을 의료인등이 확인한 지출보고서 또는 공개된 지출보고서에 반영합니다.

Q: 의료인등이 정정을 요청한 지출보고서 내역은 어디서 반영할 수 있나요?

A: 의약품공급자등이 작성 및 보관중인 지출보고서에 직접 반영해야 합니다. 다만, 이미 지출보고서 관리시스템을 통해 제출된 지출보고서의 경우 지출보고서 관리시스템을 통해 정정할 수 있으며 정정된 공개자료는 일괄 반영될 예정입니다.

Q: 의료인등이 의약품공급자등에게 본인의 지출보고서에 대한 확인 및 정정요청을 하기 위한 연락처 등은 어디서 확인할 수 있나요?

A: 개별 의약품공급자등의 업체별 대표 연락처나 경제적 이익 제공을 담당했던 직원에게 연락을 취하는 등의 방법이 대표적입니다.

Q: 지출보고서 공개로 인한 분쟁 발생 시 정부가 중재하여 줄 수는 없을까요?

A: 지출보고서 공개의 주체는 의약품공급자등입니다. 보건복지부와 건강보험심사평가원은 지출보고서 공개 과정의 관리와 일반원칙만을 제시할 뿐 개입하지 않으며 실제 조정은 당사자 간 협의에 의해서만 이루어집니다. 이는 구체적인 경제적 이익 제공 관련 당사자 간 사정 등이 개별 사안별로 달리 이루어질 수밖에 없기 때문입니다.

Q: 지출보고서 내역 중 비공개 대상 정보가 포함되어 있다고 보건복지부장관으로부터 통보받은 경우에는 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치는 어디에서 할 수 있나요?

A: 의약품공급자등이 지출보고서 공개자료 제출 및 공개 요청 시 지출보고서 관리시스템을 통해 비공개 대상 정보가 특정될 수 없도록 조치되어 게시됩니다.

Q: 공개된 지출보고서 내역 중 이견이 있는 경우 당사자 간 조정이 완료될 때 까지 해당 지출보고서 내역을 비공개 할 수 없을까요?

A: 불가능합니다. 지출보고서 내역 중 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에 따른 비공개 대상 정보가 포함되어 있다고 보건복지부장관으로부터 통보받은 경우에만 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개해야 합니다.

Q: 공개된 지출보고서 내역 중 허용되는 경제적 이익등의 범위를 위반하여 경제적 이익을 제공한 내역이 발견되었을 경우 해당 지출보고서 내역을 비공개 할 수 없을까요?

A: 불가능합니다. 지출보고서 내역 중 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에 따른 비공개 대상 정보가 포함되어 있다고 보건복지부장관으로부터 통보받은 경우에만 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개해야 합니다. 허용되는 경제적 이익등의 범위를 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 취득하게 한 자는 관련 법에 따라 제재를 받을 수 있습니다.

제4장. 부록

참고 ①

경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 지출보고서 서식

■ 「약사법」 시행규칙 [별지 제23호의3서식] <개정 2022. 8. 30.>

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

1. 건본품 제공

① 번호	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 품수량 (규격)	⑦ 제공수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	

2. 학술대회 지원

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

3. 임상시험 등의 지원

가. 임상시험

① 번호	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	의약품	
										⑪ 제품명	⑫ 수량
											⑬ 계약일

나. 첨단재생의료 임상연구

① 번호	임상연구 정보				임상연구 책임자		공동 연구자		지원내역		
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품	
										⑪ 제품명	⑫ 수량
											⑬ 계약일

4. 제품설명회

가. 복수 요양기관 대상 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		

나. 개별 요양기관 방문 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의료인 정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명			

5. 시판 후 조사

① 번호	의약품 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상 여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 번호	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율

작성방법

가. 제3호가목의 표 중 임상시험정보의 ③구분란에는 임상시험의 유형에 따라 아래에 해당되는 번호를 적습니다.

- 1) 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하여 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3) 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

나. 제3호나목의 표 중 임상연구정보의 ③구분란에는 임상연구의 유형에 따라 아래에 해당되는 번호를 적습니다.

다만, 1)과 2)가 동시에 해당되는 경우에는 2)만 적습니다.

- 1) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보를 받은 첨단재생의료 임상연구
- 2) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구
- 3) 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

다. 제3호가목 및 나목의 표 중 공동연구자란은 공동연구자가 있는 경우에만 작성합니다.

라. 제4호가목의 표 중 지원금액의 ⑥기념품비란 및 ⑧식음료비란과 같은 호 나목의 표 중 ⑥지원금액(식음료)란은 지원금액이 1만원 이하인 경우에는 작성을 생략할 수 있습니다.

「약사법」 주요조항

제47조(의약품등의 판매 질서) ② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 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 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다

③ 약사 또는 한약사는 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·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 의약품공급자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관은 의약품공급자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

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

제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 8의2. 제47조의2제1항을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
- 8의3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자
- 8의4. 제47조의2제2항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자

「약사법 시행규칙」 주요조항

제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) ① 법 제47조의2제1항에 따른 의약품공급자등(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)이 작성·보관해야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서(이하 “지출보고서”라 한다)는 별지 제23호의3서식에 따른다.

② 의약품공급자등은 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 이 조에서 “의료인등”이라 한다)가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

③ 의약품공급자등은 지출보고서를 제44조의4에 따른 지출보고서관리시스템 등 보건복지부장관이 지정하는 시스템을 통하여 5년간 공개해야 한다. 이 경우 지출보고서의 내역 중 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에 따른 비공개 대상 정보가 포함되어 있다고 보건복지부장관으로부터 통보받은 경우에는 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개해야 한다.

④ 의료인등은 제2항에 따라 확인한 지출보고서 또는 제3항에 따라 공개된 지출보고서의 내역 중 이견이 있는 경우 그 지출보고서를 작성한 의약품공급자등에게 정정을 요청할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제3항 전단에 따른 지출보고서의 공개 여부, 제3항 후단에 따른 조치의 이행 여부 및 제4항에 따른 정정 요청의 반영 여부 등을 점검하여 지출보고서의 공개 과정을 관리해야 한다.

⑥ 제3항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 지출보고서의 공개에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제44조의3(지출보고서에 관한 실태조사 등) ① 법 제47조의2제3항에 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 제47조의2제3항에 따라 실태조사의 결과를 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다.

제44조의4(지출보고서관리시스템의 구축 및 운영) 보건복지부장관은 제44조의2제3항부터 제5항까지의 규정에 따른 지출보고서의 공개와 관련된 업무 및 제44조의3에 따른 지출보고서에 관한 실태조사 업무를 체계적으로 수행하기 위하여 지출보고서관리시스템을 구축 및 운영해야 한다.

「약사법 시행규칙」제44조제4항 관련 [별표2] 허용되는 경제적 이익등의 범위

행위 유형	경제적 이익등의 범위
견본품 제공	의약품 품목허가를 받은 자, 수입자(이하 이 표에서 "사업자"라 한다)가 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관(이하 이 표에서 "요양기관"이라 한다)에 해당 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.
학술대회 지원	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용 가. 의학·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인 나. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「「약사법」」 제11조제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다) 다. 「고등교육법」 제2조제1호의 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단 라. 보건의료단체 또는 사업자들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체
임상시험 등의 지원	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험 또는 임상연구를 실시하는데 필요한 수량의 의약품(나목의 경우 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 인체세포등을 포함한다)과 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험을 포함한다. 가. 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험 계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험 계획 승인을 받은 임상시험을 말한다) 나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보를 받거나 같은 조 제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구

제품 설명회	가. 사업자가 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 그 사업자의 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사·치과의사·한의사·약사 및 한약사(이하 이 표에서 "의사등"이라 한다)에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액이 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다) 나. 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 의사등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사등에게 제공하는 1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다)의 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하의 판촉물 비고 제품설명회는 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.
대금결제 조건에 따른 비용할인	의약품 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용할인 가. 거래일부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 나. 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 다. 거래일부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인 비고 1. "거래일"이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다. 2. 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.
시판 후 조사	법 제32조 및 법 제42조제5항에 따른 재심사 대상 의약품의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 사례보고서에 대한 건당 5만원(회귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우는 30만원 이하) 이하의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서

	가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.
기타	금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한다) 사용을 유도하기 위해 지급하는 의약품 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공마일리지 및 이용적립금을 포함하되, 의약품 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의약품 대금결제를 주목적으로 하지 않는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다). 이 경우 사업자 및 의약품 도매상은 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 안 된다.

참고 ③ 경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 허용범위 예시

1. 견본품 제공 가능 주체

허용범위	의약품 품목허가를 받은 자, 수입자
-------------	---------------------

예시)
(허용범위 초과) □□도매상이 의약품의 제형 등을 확인하는 목적으로 요양기관에 견본품으로 제공함
 ➡ 견본품 제공의 경우 경제적 이익 제공 주체는 **품목허가를 받은 자, 수입자**만 가능

2. 제품설명회 개최 가능 주체

허용범위	의약품 품목허가를 받은 자, 수입자(복수 및 개별 요양기관 제품설명회 공통)
-------------	--

예시)
(허용범위 초과) □□도매상이 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 제품설명회를 개최함
 ➡ 제품설명회의 경우 경제적 이익 제공 주체는 **품목허가를 받은 자, 수입자**만 가능

3. 제품설명회 유형별 지원 가능 금액 (기념품비, 식음료비)

허용범위	제품설명회 유형에 따른 참석자에게 제공하는 허용 금액 범위	
-------------	----------------------------------	--

제품설명회 유형	경제적 이익 제공 허용금액 범위
가. 복수 요양기관 대상 제품설명회	실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료비(VAT 제외한 금액이 1일 1회당 10만원 이하인 경우로 한정)
나. 개별 요양기관 방문 제품설명회	식음료비(VAT 제외한 금액, 1일 10만원 이하, 한 의료인에 대해 업체별 월 4회 한정)

예시)
❶ 가. 복수 요양기관 대상 제품설명회의 경우
(허용범위 초과) △△제약회사는 A호텔에서 개최한 제품설명회에서 288,000원 상당의 기념품비를 제공함
 ➡ 복수 요양기관 대상 제품설명회의 경우 **기념품비 5만원 이하, 식음료비(VAT 제외) 10만원 이하** 지원 가능

② 제품명 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액			
	③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비
AAA정25mg, AAA정50mg	최00	AA병원		288,000		90,000

㉔ 나. 개별 영양기관 방문 제품설명회의 경우

(허용범위 초과) △△제약회사는 BB병원을 개별 방문하여 개최한 제품설명회에서 의료인 1명에게 150,000원의 식음료비를 제공함

➔ 개별 영양기관 방문 제품설명회의 경우 식음료비(VAT 제외) 1일 10만원 이하 지원 가능

② 제품명 (표준코드명칭)	영양기관 정보		의료인	⑥ 지원금액 (식음료)
	③ 기관명칭	④ 영양기관기호	⑤ 성명	
BBB캡슐5mg, BBB캡슐10mg	BB병원	11122233	윤00	150,000

4. 시판 후 조사 사례비 지원 가능한 금액

허용범위
재심사 대상 의약품의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 사례보고서 1건당 5만원 이하(희귀질환이나 장기적인 추적조사 등 추가적인 작업이 필요한 경우에는 30만원 이하)의 사례비를 제공하는 경우

예시)

① 일반적인 사례보고서의 경우

(허용범위 초과) ○○제약회사는 CCC정에 대한 일반적인 시판 후 조사 100건의 사례보고서에 대한 대가로 건당 단가 30만원의 사례비를 제공함

➔ 일반적인 사례보고서는 1건당 5만원 이하 지원 가능

의약품 정보		의료인 정보		지원내역	
② 제품명(표준코드명칭)	③ 재심사 대상 여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
CCC정10mg	비대상	홍00	CC병원	300,000	100

㉔ 희귀질환 사례보고서의 경우

(허용범위 초과) ○○제약회사는 DDD정에 대한 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 시판 후 조사 28건의 사례보고서에 대한 대가로 건당 단가 40만원의 사례비를 제공함

➔ 희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가적인 작업이 필요한 사례보고서는 1건당 30만원 이하 지원 가능

의약품 정보		의료인 정보		지원내역	
② 제품명(표준코드명칭)	③ 재심사 대상 여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
DDD정10mg	비대상	김00	DD병원	400,000	28

5. 대금결제 조건에 따른 비용할인 가능 범위

허용범위

가. 거래일로부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인
나. 거래일로부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인
다. 거래일로부터 1개월 이내에 결제하는 경우 (계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제 하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인

예시)

① 가. 거래일로부터 3개월 이내에 결제하는 경우

(허용범위 초과) 의약품을 2023-05-01 거래하고 2023-07-12에 결제 후 1.2% 비용할인 제공함

➔ 3개월 이내 결제에 해당되어 0.6% 이하 비용할인 적용 가능

요양기관 정보		계약 정보		
② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
EE병원	12345671	2023-05-01	2023-07-12	1.2

㉔ 나. 거래일로부터 2개월 이내에 결제하는 경우

(허용범위 초과) 의약품을 2023-05-01 거래하고 2023-06-12에 결제 후 1.5% 비용할인 제공함

➔ 2개월 이내 결제에 해당되어 1.2% 이하 비용할인 적용 가능

요양기관 정보		계약 정보		
② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
EE병원	12345671	2023-05-01	2023-06-12	1.5

㉔ 다. 거래일로부터 1개월 이내에 결제하는 경우

(허용범위 초과) 의약품을 2023-05-01 거래하고 2023-05-31에 결제 후 2.0% 비용할인 제공함

➔ 1개월 이내 결제에 해당되어 1.8% 이하 비용할인 적용 가능

요양기관 정보		계약 정보		
② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
EE병원	12345671	2023-05-01	2023-05-31	2.0

㉔ 4. 계속적 거래에 해당되는 경우

(허용범위 초과) 의약품을 2023-05-01 거래하고 2023-06-20에 결제 후 1.8% 비용할인 제공함

➔ 1개월 단위로 거래금액을 결제하는 경우 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 경우만 1.8% 이하 비용할인 적용 가능

요양기관 정보		계약 정보		
② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
EE병원	12345671	2023-05-01	2023-06-20	1.8