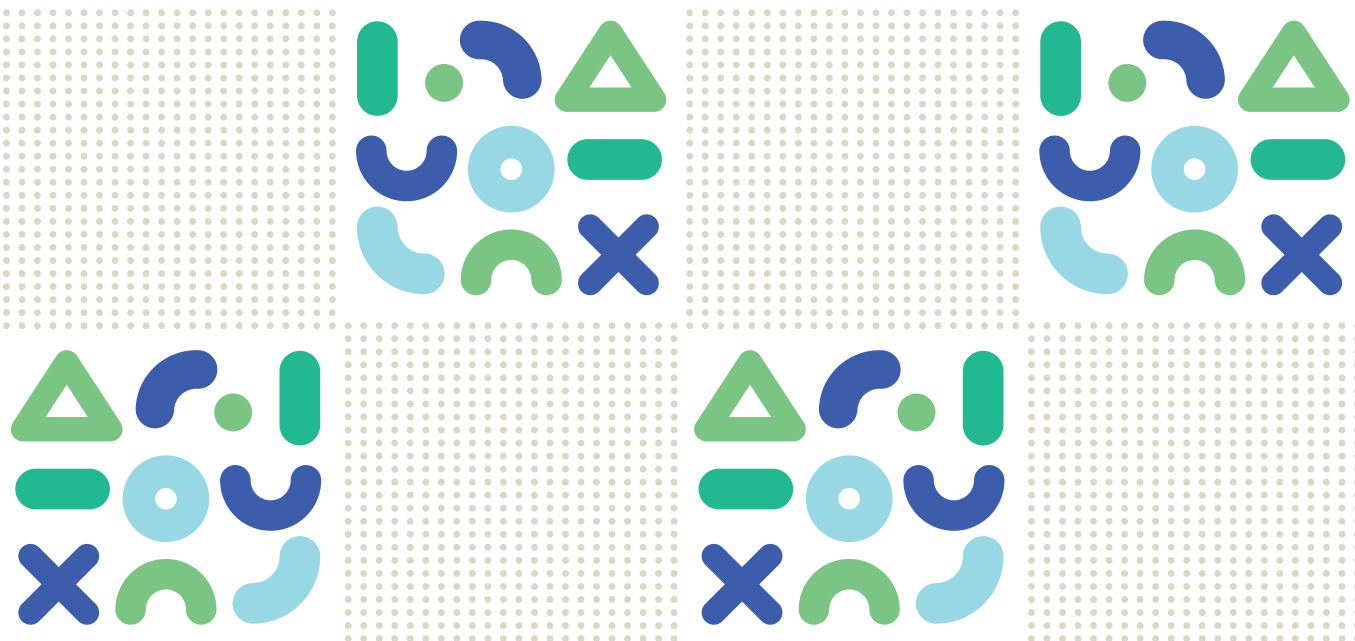




의료기기 지출보고서 공개 및 실태조사 운영지침

제2판

2024. 3.



보건복지부

HIRA



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

제1장. 지출보고서 제도 개요	5
I. 제도 개요	6
II. 지출보고서 작성원칙	7
III. 지출보고서 작성방법	10
제2장. 2024년 지출보고서 실태조사	25
I. 실태조사 개요	26
II. 일반현황 작성방법	28
III. 행위유형별 현황 작성방법	29
제3장. 2024년 지출보고서 공개	39
I. 공개 개요	40
II. 공개 범위	44
III. FAQ	46
제4장. 부록	49
[참고1] 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 서식	50
[참고2] 관련 법령	52
[참고3] 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 허용범위 예시	57

제 I 장

지출보고서 제도 개요

01
제도 개요

02
지출보고서 작성원칙

03
지출보고서 작성방법



I

제도 개요

1. 정의

- * 지출보고서 제도는 의료기기 거래의 투명성을 높이고자 2018년에 도입되었으며, 의료기기 제조업자등이 의료기기 법령에 따라 의료인들에게 제공한 허용된 경제적 이익 내역을 작성하고 관련 증빙 자료를 보관 하도록 한 제도

2. 관련 법령 등

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

「의료기기법」	<ul style="list-style-type: none"> 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」	<ul style="list-style-type: none"> 제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) 제4조(지출보고서에 관한 실태조사 등) 제4조의2(지출보고서 관련 업무의 수행) 제2조 관련 [별표]
보건복지부	<ul style="list-style-type: none"> 보건복지부 약무정책과-1476호(2024.3.20.) “지출보고서 비식별 조치 대상 정보 통보”

* 세부내용: 부록

- * 위반 유형 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

- * 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자 및 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자로부터 의료기기 판매 또는 임대 촉진업무를 위탁받은 자 (*수리업자 미해당)

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

- Ⓐ 의료기기 판매촉진 업무를 위탁받은 자가 지출보고서를 작성해야 합니다. 다만, 의료기기 판매 촉진 업무를 위탁받은 자(CSO)의 의료기기 판매촉진 업무는 원칙적으로 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 및 임대업자의 업무를 대신하여 수행하는 점을 감안할 때, 의료기기 제조업자 등이 판매촉진 업무를 위탁하더라도 위탁받은 업체가 작성한 지출보고서를 관리·감독하는 것이 바람직합니다.

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

- Ⓐ 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 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, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 '의료인 등')에게 제공한 경제적 이익

- ①견본품 제공 ②학술대회 지원, ③임상시험 지원 ④제품설명회 ⑤시판 후 조사
⑥대금결제 조건에 따른 비용할인 ⑦구매 전 의료기기의 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

예시 ① '23년 1월 회계연도가 시작되는 업체

- 2023년 1월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일 ('23.12.31.)로부터 3개월이 되는 때('24.3.3.)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 경우는 개별 기업의 회계연도 종료 후 3개월 전까지 수정하는 것이 원칙

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

- Ⓐ 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>

'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

- * 의료기기 제조업자등은 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, 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 제조업자등은 지출보고서 작성 완료 의무가 없는 시점에 이를 의료인 등에게 확인해 주어야 할 의무는 없습니다.

다만, 의료기기 제조업자등은 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 의료기관을 대상으로 작성된 경제적 이익은 해당 기관의 대표자인 의료기관 개설자에게 그 제공 내역을 확인해 줄 수 있습니다.



III 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 제공 일자
	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	11133344	혈관카테터안내선 (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 판매하거나 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 제조업자등의 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 성능확인을 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 경제적 이익을 제공한 의료기관 등 해당 요양기관기호로 작성 하여야합니다.

지출보고서 관리시스템(KOPS) - '요양기관기호 조회'를 통해 확인하실 수 있습니다. 자료의 정확성을 위해 반드시 확인된 요양기관기호(8자리)를 입력해주시기 바랍니다.

아울러, '24년 실태조사부터는 주소로 작성한 경우 제출이 불가하며, 반드시 요양기관기호로 작성하셔야 합니다.

2. 학술대회 지원

① 연번	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	Japan College of Abcdology, 대한abcd학 회	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 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 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 (M,0014 XXX)	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 제조업자들과 계약을 맺은 임상시험대행업체(CRO)의 경제적 이익 제공 내역을 확인하고 이를 작성·보관해야 합니다.

Q 의료기관이 연구자 주도 임상시험 지원을 받은 후 연구를 다른 의료기관에 재 위탁 하는 경우에도 의료기기 제조업자들이 작성해야 하나요?

- A 임상시험의 재 위탁 여부와 상관없이 의료기기 제조업자들이 의료인 등에게 경제적 이익을 제공하였다면 해당 내용을 지출보고서에 작성해야 합니다.

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

A 원칙적으로 임상시험 지원에 대한 지출보고서 작성은 연구자주도 임상시험 또는 의뢰자주도 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 계약의 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 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 작성 대상에 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: '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 연구 상황에 따라 수정계약이 체결되는 경우 지출보고서는 어떻게 작성해야 하나요?

- A 계약 변경 전후 사항을 반영하여 실제 지원 대상 및 지원내역을 모두 작성하고, 계약 일에는 최초 계약일과 수정 계약일을 함께 기재 후 수정 계약하였음을 명시한 후 관련 자료를 보관해야 합니다. 수정계약일자는 연간 수정된 계약일 중 최종 수정계약일을 기재하며 최초계약일자와는 구분하여야 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.

다만, 임상시험 형태에 따라 식품의약품안전처 승인과 기관별 IRB 승인을 동시에 받은 경우에는 식품의약품안전처 승인번호만 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 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 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 19:00
2	혈관카테터안내선 (M,0014XXX)	김은우	BA병원		40,000		80,000	CO hotel	2017-09-09 19:00

* 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	혈관카테터안내선 (M,0014XXX)	이선미	EE 병원	620,000	50,000	450,000	200,000	싱 가 폴	싱 가 폴	싱가폴 병원, DD hotel	2017-07-15 19:00~ 2017-07-16 10:00
2	혈관카테터안내선 (M,0014XXX)	장아영	FF 병원	620,000	50,000	450,000	200,000	싱 가 폴	싱 가 폴	싱가폴 병원, DD hotel	2017-07-15 19:00~ 2017-07-16 10:00

* 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 기침품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	
1	추간체유합 보형재 (LPOXXX)	김민열	AA 병원	500,000		200,000	200,000	말레이 시아	쿠알라 룸프	글렌 이글스 병원, DF hotel	2017-08-10 10:00

* 지원금액의 ‘기침품비’ 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 11:30
1	골정합용나사 (25-XXX)	SS병원	40056789	김은우	55,000	FKM레스토랑 (서울시 강남구 역삼동)	2017-09-09 11:30

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

제품설명회 일반

Q 의료기기제조업자등이 해외에서 개최된 학술대회 기간 중 학술대회에 참가한 국내 보건의료전문가를 대상으로 10만원 이내(VAT 제외)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 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 한정 한다’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 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, 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 증빙 자료를 보관하여야 합니다.

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

A 제품설명회에 따른 식음료 지원금액은 개별 의료기기 제조업자등이 보건의료인에게 실제 제공한 금액(실비)을 기준으로 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 대상여부에 '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 시판 후 조사라 하더라도, 사례비 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 작성한 형식(소수점 등) 그대로 작성해 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	12334455	2018-02-02	2018-04-27	0.0%

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·인증 또는 신고 번호	제 공 수				⑩ 도착 일자	⑪ 회수 일자	⑫ 구매 일자
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)				
1	AA 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)

- ‘23.3.3.의료기기가 의료기관에 도착, 당일 설치 완료한 경우
→제공일자 및 도착일자 모두 ‘23.3.3.로 작성
- ‘23.3.3.의료기기가 의료기관에 도착, 3.15. 로 설치 완료한 경우
→도착일자는 ‘23.3.3., 제공일자는 ‘23.3.15.로 작성

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

- A 의료기기가 아니라고 하더라도 부속 제품이 독립적으로 판매될 수 있는 제품이라면 작성대상에 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 성능확인을 위하여 데모제품을 제공하고 구매 결정 시 새제품을 제공하는 경우, 기재방식은 어떻게 되나요?

A 회수된 데모용 의료기기를 기준으로 ⑨제공일자, ⑩도착일자 등을 작성하고, ⑫구매일자에는 실제 구매가 일어난 날짜를 기준으로 작성합니다.

이 경우, 회수일자는 의료기기 새제품 구매결정으로 회수가 일어난 경우에는 기재 하지 않아도 됩니다. (미구매 결정에 따른 회수가 일어난 경우에는 회수일자 기재)

Q 의료기기 렌탈 또는 리스를 통해 수수료를 받고 제공한 경우에도 지출보고서 작성을 해야 하나요?

A 작성 대상에 해당되지 않습니다. 구매 전 의료기기의 성능확인을 위해 제공한 경우에만 지출보고서를 작성하시면 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 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.

제 II 장

2024년 지출보고서 실태조사

01

실태조사 개요

02

일반현황 작성방법

03

행위유형별 현황 작성방법



I 실태조사 개요

1. 조사대상

- * 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자 및 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자로부터 의료기기 판매 또는 임대 촉진업무를 위탁받은 자 (*수리업자 미해당)

2. 조사내용

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

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

3. 조사기간

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

* 자료제출 기간: 업체별 자료제출 기간

구분	6월(6.3~6.20.)	7월(7.1~7.20.)
의료기기	의료기기 판매·임대업자	의료기기 제조·수입업자, 판촉영업자

* 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) → 지출보고서 제출 바로가기
- * 제출방법: 지출보고서 관리시스템에서 직접 작성 또는 엑셀서식 업로드

구분	2023년 실태조사	2024년 실태조사
일반현황	엑셀서식 업로드	직접 작성(시스템)
건본품제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 시판 후 조사, 대금결제 조건에 따른 비용할인, 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용	엑셀서식 업로드	직접 작성 (시스템) 혹은 엑셀서식 업로드



5. 결과 공표

- * 2024년 12월 중 보건복지부 홈페이지 등

6. 기타사항

- * 실태조사 서식은 최종 제출 전 기간 내 수정가능
- * 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.

❓ 체외진단의료기기 제조업자의 경우에도 지출보고서 실태조사가 제출 대상이 되나요?

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

❓ 간접납품업체의 경우 지출보고서 실태조사가 대상이 되나요?

ⓐ 간접납품업체가 의료기기 제조업자등에 해당하는 경우라면 지출보고서 실태조사 대상입니다

II

일반현황 작성방법



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

III

행위유형별 현황 작성방법



- ※ 2024년 실태조사 중 행위유형별 현황 작성은 지출보고서 관리시스템에서 엑셀 업로드와 직접 작성 방법을 병행하여 운영예정
- 작성 방법은 지출보고서 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. 견본품 제공

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공 일자
	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	KK의원	11112223	뇌혈관내색전 촉진용 보철재,40CXXX	수허10-1XX	2	1	2	2023-01-09

- ① 연번: 1번부터 연번을 기재
- ② 기관명칭: 견본품을 제공한 의료기관 명칭 기재
- ③ 요양기관기호: 요양기관기호 8자리 숫자를 기재(주소 등 대체 불가)
- * 지출보고서 관리시스템의 요양기관기호 조회 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: 포장 내 총수량 기재, 별도의 포장단위 구분 없이 날개인 경우 “1”로 기재, 숫자만 기재
- ⑦ 제공수량: 총 제공 수량 기재, 숫자만 기재
- ⑧ 계: ⑥포장단위 × ⑦제공수량, 숫자만 기재(엑셀 자동계산)
- 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	한국abcd학회	의료기기 학술대회	대한민국/서울	2023-02-01~ 2023-02-02	1,000,000

① 연번: 1번부터 연번을 기재

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

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

③ 대회명칭: 학술대회 명칭 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 금액을 숫자만 기재(원화로 기재, 10원 미만 절사)

* 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 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	XXX 개선에 대한 전향적, 단일기관, 탐색 임상시험	2	2023- 01-XX	2023- 07-09	이재훈	AA 병원	김 은 지	BB 병원	20,000,000	범용전기 수술기, MMMXX	2	2023- 09-01
1	XXX 개선에 대한 전향적, 단일기관, 탐색 임상시험	2	2023- 01-XX	2023- 07-09			김 민 아	CC 병원				2023- 09-01

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

- ① 연번: 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 해당사항 기재하고 1, 2가 동시에 해당하는 경우에는 1만 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 경우(③구분1)에는 식품의약품안전처의 승인번호를 기재, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 의료기관별 임상시험심사위원회의 승인을 받은 경우(③구분2)에는 해당 임상시험심사위원회의 승인번호를 기재, 해당 의료기관에 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: 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(원화로 기재, 10원 미만 절사)
 - * 개별 연구자별 지원한 연구비가 아닌 임상시험의 총 연구비를 의미
- ⑪ 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재, 한 셀에 한 개의 명칭 기재
- ⑫ 수량: 해당 의료기기를 지원한 총 수량 기재, 숫자만 기재
 - * 개별 연구자별 지원한 의료기기가 아닌 ⑪ 명칭별 총 의료기기를 의미
- ⑬ 계약일: 임상시험 계약일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재, 수정계약일 기재 시 콤마(,)로 구분

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	필터 주사기, GUAXXX	이재훈	AA 병원	50,000	40,000	150,000	80,000	DF hotel	2023-10-01 10:30

① 연번: 1번부터 연번을 기재하며 동일한 제품설명회인 경우 같은 연번 기재

② 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재, 2개 이상 명칭 기재 시 콤마(,)로 구분

③ 성명: 제품설명회에 참석한 보건의료인 성명을 한 셀에 한 명씩 기재

④ 소속: 보건의료인 소속 의료기관 명칭 기재

⑤~⑧ 교통비/기념품비/숙박비/식음료비: 보건의료인에게 제공한 금액을 숫자만 기재

(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. 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	초음파 수술기, TBXX	김민아	CC 병원	620,000	40,000	450,000	80,000	싱 가 폴	싱 가 폴	DD hotel	2023-10-01 17:30~ 2023-10-02 10:30

① 연번: 1번부터 연번을 기재하며 동일한 제품설명회인 경우 같은 연번 기재

② 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 '품목명', '모델명' 기재, 2개 이상 명칭 기재 시 콤마(,)로 구분

③ 성명: 제품설명회에 참석한 보건의료인 성명을 한 셀에 한 명씩 기재

④ 소속: 보건의료인 소속 의료기관 명칭 기재

⑤~⑧ 교통비/기념품비/숙박비/식음료비: 보건의료인에게 제공한 금액을 숫자만 기재

(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 국가: 제품설명회 개최 국가 기재

⑩ 도시: 제품설명회 개최 도시 기재

⑪ 장소: 제품설명회 개최 장소 기재

⑫ 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

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	필터주사기, GUAXXX	정재혁	GH 병원	350,000	40,000	150,000	80,000	일본	도쿄	GH hotel	2023-10-05 10:30

- ① 연번: 1번부터 연번을 기재하며 동일한 제품설명회인 경우 같은 연번 기재
- ② 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재, 2개 이상 명칭 기재 시 콤마(,)로 구분
- ③ 성명: 제품설명회에 참석한 보건의료인 성명을 한 셀에 한 명씩 기재
- ④ 소속: 보건의료인 소속 의료기관 명칭 기재
- ⑤~⑧ 교통비/기념품비/숙박비/식음료비: 보건의료인에게 제공한 금액을 숫자만 기재
(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 국가: 제품설명회 개최 국가 기재
- ⑩ 도시: 제품설명회 개최 도시 기재
- ⑪ 장소: 제품설명회 개최 장소 기재
- ⑫ 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

라. 개별 의료기관 방문 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」별표 제2호)

① 연번	② 명칭	의료기관 정보		보건 의료인	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명			
1	필터주사기, GUAXXX	SS병원	32515575	김수아	40,000	야레스토랑	2023-09-01 18:00

- ① 연번: 1번부터 연번을 기재하며 동일한 제품설명회인 경우 같은 연번 기재
- ② 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재, 2개 이상 명칭 기재 시 콤마(,)로 구분
- ③ 기관명칭: 방문한 의료기관 명칭 기재
- ④ 요양기관기호: 방문한 요양기관기호 8자리 숫자 기재(주소 등 대체 불가)
* 지출보고서 관리시스템의 요양기관기호 조회 활용
- ⑤ 성명: 제품설명회에 참석한 보건의료인 성명을 한 셀에 한 명씩 기재
- ⑥ 지원금액(식음료): 보건의료인에게 제공한 금액을 숫자만 기재(원화로 기재, 10원 미만 절사)
* 지원금액(식음료): 1인 1일 10만원 이하(VAT 제외), 한 의료인에 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:mm형태로 기재

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
1	흡수성체내용지혈용품,TAXXX	대상	이재훈	AA병원	50,000	3

- ① 연번: 1번부터 연번을 기재
- ② 명칭: 허가증, 인증서, 신고증에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재
- ③ 시판 후 조사 대상여부: ‘대상’과 ‘비대상’ 중 입력
 * 대상: 「의료기기법」제8조(신개발의료기기 등의 시판 후 조사) 제1항에 따른 의료기기 시판 후 조사
 * 비대상: 자발적 시판 후 조사
- ④ 성명: 시판 후 조사 의료인 성명 기재 예)홍길동
 * 의료인 정보: 의사, 치과 의사, 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 5만원이하 (희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우 30만원이하)
- ⑦ 건수: 해당 의료기기의 시판 후 사례보고서 개수를 숫자만 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	2023-05-01	2023-05-12	1.8

- ① 연번: 1번부터 연번을 기재
- ② 기관명칭: 비용할인을 제공한 의료기관명 기재
- ③ 요양기관기호: 요양기관기호 8자리 숫자를 기재(주소 등 대체 불가)
* 지출보고서 관리시스템의 요양기관기호 조회 활용
- ④ 거래일자: 의료기기가 의료기관에 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)

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 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계(⑥× ⑦)				
1	FF 병원	12345671	차외선 조사기, CAXXX	제허09-9XX	1	1	1	2023- 09-22	2023- 09-19	2023- 10-15	미구매

- ① 연번: 1번부터 연번을 기재
- ② 기관명칭: 의료기기의 성능 확인을 위해 제공한 의료기관 명칭 기재
- ③ 요양기관기호: 요양기관기호 8자리 숫자를 기재(주소 등 대체 불가)
* 지출보고서 관리시스템의 요양기관기호 조회 활용
- ④ 명칭: 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘품목명’, ‘모델명’ 기재
- ⑤ 허가·인증 또는 신고번호: “제인00-000호”, “수허00- 000호” 등 허가증, 인증서, 신고서 그대로 기재
- ⑥ 포장단위: 포장 내 총수량 기재, 별도의 포장단위 구분 없이 낱개인 경우 “1”로 기재, 숫자만 기재
- ⑦ 제공수량: 의료기관에 해당 의료기기의 성능 확인을 위해 제공한 총수량 기재, 숫자만 기재
- ⑧ 계: ⑥포장단위× ⑦제공수량, 숫자만 기재(엑셀 자동계산)
- ⑨ 제공일자: 의료기관이 해당 의료기기에 대한 설치를 완료하여 실제 사용 가능하게 된 날짜를
yyyy-mm-dd 형태로 기재
- ⑩ 도착일자: 의료기기가 의료기관에 도착한 날짜를 yyyy-mm-dd 형태로 기재
- ⑪ 회수일자: 의료기기 구매를 결정한 경우 작성하지 않아도 되나 미구매 결정에 따른 회수가 일어난 경우
회수날짜를 yyyy-mm-dd 형태로 기재
- ⑫ 구매일자: 의료기기 구매를 결정한 경우 구매일자를 yyyy-mm-dd 형태로 기재하고,
구매가 이루어지지 않은 경우 ‘미구매’ 기재

※ 구매 전 성능확인을 위한 의료기기 제공기간 예시(민법준용)

제공일자	회수일자	총 일수 및 개월
2023-03-11	2023-04-11	총 31일, 1개월

제 III 장

2024년 지출보고서 공개

01
공개 개요

02
공개 범위

03
FAQ



I 공개 개요

1. 제도 정의

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

2. 공개 주체

- * 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자 및 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자로부터 의료기기 판매 또는 임대 촉진업무를 위탁받은 자 (*수리업자 미해당)

3. 공개 내용

- * 의료기기 제조업자등이 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

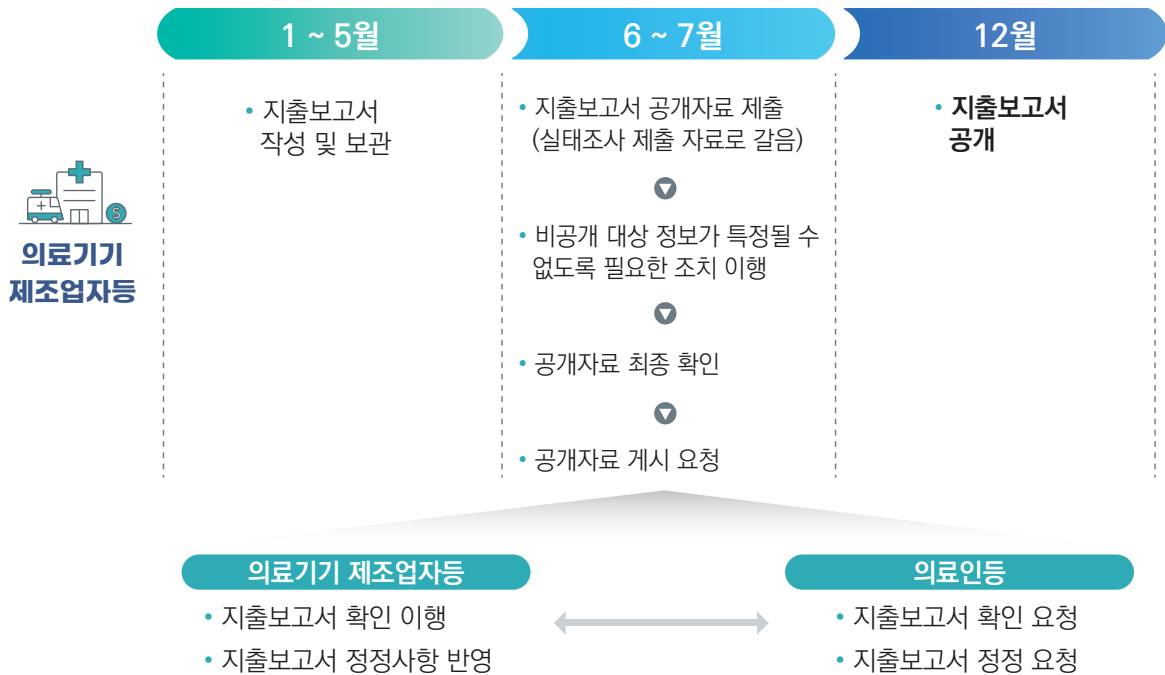
지출보고서 항목	비식별 조치 대상 정보
임상시험 지원	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 정보(명칭, 구분, 승인번호, 승인일자) 임상시험 책임자(성명) 공동연구자(성명)
제품설명회	<ul style="list-style-type: none"> 보건의료인 정보(성명) 보건의료인(성명) 장소, 일시
시판 후 조사	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 정보(명칭, 시판 후 조사 대상 여부) 의료인 정보(성명)

* 세부내용 “공개 범위” 참조

3. 공개 일정

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

<한눈에 보는 2024년 지출보고서 공개 흐름도>



4. 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 의료기기 제조업자등이 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	「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」[별지서식]	
[공개자료 제출 전] 당사자 간 조정 및 정정	기간	공개자료 제출 전 상시	
	조정 방법	의료인등	본인의 지출보고서 확인 및 정정 요청
		의료기기 제조업자등	지출보고서 확인 이행 및 지출보고서 정정
	정정 방법	의료기기 제조업자등	작성 및 보관중인 지출보고서에 정정사항 반영
지출보고서 공개	기간	'24년 6~7월	
	공개 방법	공개자료제출	지출보고서 관리시스템(KOPS)을 통해 지출보고서 내역 직접 입력 또는 실태조사용 엑셀 표준서식 업로드 ※ 별도 추가제출 없이 지출보고서 실태조사 제출자료로 같음
		①정정사항반영 점검	“제출시점까지 의료인등의 지출보고서 정정요청 사항에 대한 반영을 완료하였음을 확인합니다. <input checked="" type="checkbox"/> ” 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. <input checked="" type="checkbox"/> ” 체크
		③공개주체 재확인	“의료기기 제조업자등이 「지출보고서 관리시스템」을 통해 지출보고서를 5년간 공개해야 하는 주체임을 재확인합니다. <input checked="" type="checkbox"/> ” 체크
		최종제출 및 공개	지출보고서 실태조사 자료제출 및 지출보고서 공개 버튼 클릭
[공개자료 제출 후] 당사자 간 조정 및 정정	기간	공개자료 제출 후 상시	
	조정 방법	의료인등	제출된 또는 공개된 본인의 지출보고서 확인 및 정정요청
		의료기기 제조업자등	지출보고서 확인 이행 및 지출보고서 정정
	정정 방법	의료기기 제조업자등	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 의료기기 제조업자등이 공개한 지출보고서 게시	

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

5. 공개 경로

- * 지출보고서 관리시스템(KOPS)
- ※ 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr) 홈페이지 → HIRA service 주요연계업무

6. 공개자료 정정

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

7. 기타사항

- * 지출보고서 관리시스템을 통한 지출보고서 공개자료 제출, 공개자료 정정 등 세부 절차는 「지출보고서 관리시스템 매뉴얼」을 통해 확인
- * 지출보고서 작성 및 공개의 주체는 의료기기 제조업자등으로 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()

■ 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 대회일기	

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 일기
		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 생명	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 생명	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 생명	⑤ 소속			

5. 시판 후 조사

① 연번	의료기기 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 명칭	③ 시판 후 조사 대상 여부	④ 생명	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 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가·인증 또는 신고 번호	제 공 수				⑩ 도착 일자	⑪ 회수 일자	⑫ 구매 일자
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)				



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 의료기기 제조업자등이 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 의료기기 제조업자등은 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 의료기기 제조업자등에게 정정을 요청할 수 있습니다. 의료기기 제조업자등은 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 어디에 반영할 수 있나요?

A 의료기기 제조업자등이 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 의료기기 제조업자등에게 본인의 지출보고서에 대한 확인 및 정정요청을 하기 위한 연락처 등은 어디에서 확인할 수 있나요?

A 개별 의료기기 제조업자등의 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 의료기기 제조업자등입니다. 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 경우, 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치는 어디에서 할 수 있나요?

A 의료기기 제조업자등이 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 때까지 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.

제IV장

부 록

[참고1]

경제적 이익등의 제공 내역에 관한
지출보고서 서식

[참고2]

관련 법령

[참고3]

경제적 이익등의 제공 내역에 관한
허용범위 예시

참고 ①

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. 건본품 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. 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 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가·인증 또는 신고 번호	제 공 수				⑩ 도착 일자	⑪ 회수 일자	⑫ 구매 일자
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	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 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

제15조(수입업허가 등) ① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 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.

③ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제6조제1항 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 지출보고서를 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 공개 등) ① 법 제13조의2제1항(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서(이하 “지출보고서”라 한다)는 별지 서식과 같다.

② 법 제13조의2제1항에 따른 제조업자등(법 제15조제1항에 따른 의료기기 수입업자 및 법 제17조제1항에 따른 의료기기 판매업자·임대업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)은 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 “의료인등”이라 한다)가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

③ 제조업자등은 지출보고서를 「약사법 시행규칙」 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 제조업자등에게 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.

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.

제4조의2(지출보고서 관련 업무의 수행) 보건복지부장관은 「약사법 시행규칙」 제44조의4에 따른 지출보고서관리시스템을 통하여 제3조제3항부터 제5항까지의 규정에 따른 지출보고서의 공개와 관련된 업무 및 제4조에 따른 지출보고서에 관한 실태조사 업무를 수행할 수 있다.

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

행위 유형	경제적 이익등의 범위
견본품 제공	의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 최소 포장단위로 “견본품” 또는 “sample”이라는 문자를 표기하여 의료기관에 제공하는 것으로서 해당 의료기기의 형태 등을 확인하는 데에 필요한 최소 수량의 견본품. 이 경우 제공받은 견본품은 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·작장(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 제52조제1항에 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(국외 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> <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>비 고</p> <p>제1호 및 제2호의 제품설명회는 의료기기에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 보건 의료인의 모임 등에 필요한 음식 및 음료를 지원하기 위하여 개최되는 것은 포함하지 않는다.</p>

행위 유형	경제적 이익등의 범위
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>비 고</p> <p>1. “거래일”이란 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 말한다.</p> <p>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」 제18조의2 및 제18조의3에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 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 이용적립금을 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>

참고 ③

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 허용범위 예시

1. 제품설명회 유형별 경제적 이익 제공이 가능한 주체

허용범위 제품설명회 유형에 따른 경제적 이익 제공 주체

제품설명회 유형	경제적 이익 제공 주체
가. 국내의 복수 의료기관 대상	제조업자, 수입업자
나. 수입업자의 보건의료인 대상	수입업자
다. 국외의 복수 의료기관 대상	제조업자
라. 개별 의료기관 방문	제조업자, 수입업자

예시)

① 가. 국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회 개최의 경우

(허용범위 초과) □□ 판매(임대)업자가 국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회를 개최

→ 국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회의 경우 경제적 이익 제공 주체는 제조업자, 수입업자만 가능

② 라. 개별 의료기관 방문 제품설명회 개최의 경우

(허용범위 초과) □□ 판매(임대)업자가 개별 의료기관 방문 제품설명회를 개최

→ 개별 의료기관 방문 제품설명회의 경우 경제적 이익 제공 주체는 제조업자, 수입업자만 가능

2. 제품설명회 유형별 지원 가능한 금액 (기념품비, 식음료비)

허용범위 제품설명회 유형에 따른 참석자에게 제공하는 허용 금액 범위

제품설명회 유형	경제적 이익 제공 허용금액 범위
가. 국내의 복수 의료기관 대상	실제 드는 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료비(VAT 제외, 1일 1회당 10만원 이하)
나. 수입업자의 보건의료인 대상	
다. 국외의 복수 의료기관 대상	
라. 개별 의료기관 방문	식음료비(VAT 제외, 1일 10만원 이하, 한 의료인에 대해 업체별 월 4회 한정)

예시)

① 가. 국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회 개최의 경우(나, 다 제품설명회 동일)

(허용범위 초과) AA병원 보건의료인에게 기념품비 8만원, 식음료비(VAT 제외) 15만원 제공

→ 제품설명회 유형 가, 나, 다의 경우 기념품비 5만원 이하, 식음료비(VAT 제외) 10만원 이하 지원 가능

② 명칭	보건의료인 정보		지원금액			
	③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비
필터주사기, GUAXXX	이재훈	AA병원	50,000	80,000	150,000	150,000

② 라. 개별 의료기관 방문 제품설명회 개최의 경우

(허용범위 초과) SS병원에 방문하여 보건의료인에게 1인에게 식음료비 12만원을 제공

→ 개별 의료기관 방문 제품설명회의 경우 식음료비(VAT 제외) 10만원 이하 지원 가능

② 명칭	의료기관 정보		보건의료인	⑥ 지원금액 (식음료)
	③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명	
필터주사기, GUAXXX	SS병원	32515575	김수아	120,000

3. 시판 후 조사 사례비 지원 가능한 금액

허용범위 의료기기 시판 후 조사에 참여한 의사, 치과의사 또는 한의사에게 사례비 제공하는 경우
사례보고서 1건당 5만원 이하 (희귀질환이나 장기적인 추적조사 등 추가적인 작업이 필요한 경우
에는 30만원 이하)

예시)

① 일반적인 사례보고서의 경우

(허용범위 초과) 의료기기 제조업자가 일반적인 시판 후 조사에 참여한 AA병원 의료인에게 사례보고서 1건당 10만원의 사례비를 제공

→ 일반적인 사례보고서는 1건당 5만원 이하 지원 가능

의료기기 정보		의료인 정보		지원내역	
② 명칭	③ 시판 후 조사 대상 여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
흡수성체내용지혈용품, TAXXX	대상	이재훈	AA병원	100,000	3

② 희귀질환 사례보고서의 경우

(허용범위 초과) 의료기기 제조업자가 희귀질환 시판 후 조사에 참여한 AA병원 의료인에게 사례보고서 1건당 35만원의 사례비를 제공

→ 희귀질환 등 추가적인 작업이 필요한 사례보고서는 1건당 30만원 이하 지원 가능

의료기기 정보		의료인 정보		지원내역	
② 명칭	③ 시판 후 조사 대상 여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
흡수성체내용지혈용품, TAXXX	대상	이재훈	AA병원	350,000	3

4. 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 의료기기 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) 의료기기를 2023-05-01 거래하고 2023-07-12에 결제 후 1.0% 비용할인 제공,

→ 3개월 이내 결제에 해당되어 0.6% 이하 비용할인 적용 가능

의료기관 정보		계약 정보		
② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
FF병원	12345671	2023-05-01	2023-07-12	1.0

② 나. 거래일로부터 2개월 이내에 결제하는 경우

(허용범위 초과) 의료기기를 2023-04-01 거래하고 2023-05-12에 결제 후 1.5% 비용할인 제공,

→ 2개월 이내 결제에 해당되어 1.2% 이하 비용할인 적용 가능

의료기관 정보		계약 정보		
② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
FF병원	12345671	2023-04-01	2023-05-12	1.5

③ 다. 거래일로부터 1개월 이내에 결제하는 경우

(허용범위 초과) 의료기기를 2023-05-08 거래하고 2023-06-07에 결제 후 2.0% 비용할인 제공,

→ 1개월 이내 결제에 해당되어 1.8% 이하 비용할인 적용 가능

의료기관 정보		계약 정보		
② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
FF병원	12345671	2023-05-08	2023-06-07	2.0

④ 다. 계속적 거래에 해당되는 경우

(허용범위 초과) 의료기기를 2023-03-11 거래하고 2023-04-30에 결제 후 1.8% 비용할인 제공,

→ 1개월 단위로 거래금액을 결제하는 경우 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 경우만

1.8% 이하 비용할인 적용 가능

의료기관 정보		계약 정보		
② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
FF병원	12345671	2023-03-11	2023-04-30	1.8

5. 구매 전 의료기기의 성능확인을 위한 사용 시 제공 기간 허용범위

허용범위 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는데 필요한 최소기한 사용, 기한은 1개월 한정

예시)

○ 구매 전 성능확인 위한 의료기기 제공기간 허용범위

(허용범위 초과) 의료기기를 2023-09-22 제공하고 2023-12-15 회수하여 1개월 초과 제공

➔ 의료기기 제공 기간 허용범위 1개월 가능

의료기기 정보					⑨ 제공일자	계약 정보		
④ 명칭	⑤ 허가 · 인증 또는 신고 번호	제 공 수				⑩ 도착일자	⑪ 회수일자	⑫ 구매일자
		⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥ × ⑦)				
자외선 조사기, CAXXX	제허09-9XX	1	1	1	2023-09-22	2023-09-19	2023-12-15	미구매