

1. 개정이유 및 주요내용

최근 「의료기기법」 개정(법률 제18319호, 2021.7.20.개정, 2022.1.21. 시행)으로 의료기기 제조업자등으로부터 의료기기의 판매 또는 임대촉진 업무를 위탁받은 자의 의료인 등에 대한 경제적 이익 제공 금지, 보건복지부장관의 법 제13조의2에 따른 지출보고서에 관한 실태조사 실시 및 결과 공표 등의 내용이 신설됨

이에 지출보고서 실태조사에 관한 사항을 정하고, 허용되는 경제적 이익 제공 주체에 ‘의료기기 제조업자등으로부터 의료기기 판매촉진 업무를 위탁받은 자’를 추가하는 등 법률에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 식품의약품안전처와 합의되었음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제 신설

보건복지부령 제 호

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령안

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조 및 제5조를 각각 다음과 같이 신설한다.

제4조(지출보고서에 관한 실태조사) ① 법 제13조의2제3항(제15조제6항 및 제18조에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 같다)에 따른 지출보고서에 관한 실태조사를 할 때에는 법 제13조의2제1항(제15조제6항 및 제18조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 작성·공개된 지출보고서 등을 바탕으로 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 지출보고서 작성·공개에 관한 사항
2. 지출보고서 미작성·미공개 사례 및 원인 등에 관한 사항
3. 법 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제18조제2항에 따른 경제적 이익등의 제공유형, 금액, 횟수 등 내역에 관한 사항
4. 법 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제18조제2항에 따른 경제적 이익등의 제공자 및 제공받은 자의 유형 및 특성 등에 관한 사항
5. 그 밖에 지출보고서에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 필요하다

고 인정하는 사항

② 법 제13조의2제3항에 따른 실태조사는 매년 실시한다. 다만, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 실태조사를 수시로 실시할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 법 제13조의2제3항에 따라 실태조사의 결과를 보건복지부 홈페이지 등에 공표하여야 한다.

제5조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제4조에 따른 지출보고서에 관한 실태조사에 대하여 2023년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

별표 경제적 이익등의 범위 견본품 제공란 전단 중 “임대업자”를 “임대업자(법 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제18조제2항에 따라 의료기기의 판매 또는 임대촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다)”로 하고, 제품설명회란 중 전단 “수입업자”를 “수입업자(법 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자도 포함한다. 이하 이 표에서 같다)”로 하고, 기타란 중 “임대업자”를 “임대업자(법 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제18조제2항에 따라 의료기기의 판매 또는 임대촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다.)”로 한다.

이 규칙은 2022년 1월 21일 시행한다. 다만, 제4조의 개정규정은 2023년 1월 1일부터 시행한다.

부 칙

신·구조문대비표

현행	개정안
<신설>	제4조(지출보고서에 관한 실태조사) ① 법 제13조의2제3항(제15조제6항 및 제18조에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 같다)에 따른 지출보고서에 관한 실태조사를 할 때에는 법 제13조의2제1항(제15조제6항 및 제18조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 작성·공개된 지출보고서 등을 바탕으로 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 1. 지출보고서 작성·공개에 관한 사항 2. 지출보고서 미작성·미공개 사례 및 원인 등에 관한 사항 3. 법 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제18조제2항에 따른 경제적 이익등의 제공유형, 금액, 횟수 등 내역에 관한 사항 4. 법 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제18조제2항에 따른 경제적 이익등의 제공자 및 제

<신설>	공받은 자의 유형 및 특성 등에 관한 사항 5. 그 밖에 지출보고서에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항 ② 법 제13조의2제3항에 따른 실태조사는 매년 실시한다. 다만, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 실태조사를 수시로 실시할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 법 제13조의2제3항에 따라 실태조사의 결과를 보건복지부 홈페이지 등에 공표하여야 한다. 제5조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제4조에 따른 지출보고서에 관한 실태조사에 대하여 2023년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.
------	---

[별표]

현행		개정안	
행위 유형	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.	건본품 제공	----- ----- 임대업자(법제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제18조제2항에 따라 의료기기의 판매 또는 임대촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다)----- ----- ----- ----- ----- -----.
제품 설명회	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) 가. 제조업자·수입업자가 국내에서 여러 의료기관을 대상으로 해당 의료기관 소속 보건의료인(「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인을 말	제품 설명회	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) 가. ----- 수입업자(법제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다.

	한다. 이하 같다)에게 자사의 의료기기에 대한 정보 제공을 목적으로 주최하는 행사, 시술 및 진단 기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련(시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련의 경우에는 시술 및 진단 관련 종사자도 포함한다)	이하 이 표에서 같다)- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
(생략)		(생략)
기타	1. 금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한다) 사용을 유도하기 위하여 지급하는 의료기기 결제 금액의 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·판매	1. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
		기타

업자·임대업자는 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부 혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 아니 된다. (생략)	--- 임대업자(법 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제18조제2항에 따라 의료기기의 판매 또는 임대촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다)--- ----- ----- ----- -----. (생략)
---	--