

1. 개정 이유

「의료기기법」 개정(법률 제18319호, 2021.7.20.공포)으로 신설된 지출보고서 공개 절차, 관리시스템 구축·운영 등을 구체적으로 정하고, 제조업자등으로부터 판매촉진 업무를 위탁받은 자의 지출보고서 작성 의무가 신설됨에 따라 해당 법률로부터 위임된 하위법령을 정비하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 지출보고서 공개 절차, 관리시스템 구축·운영 등을 정함

나. 제조업자 등으로부터 판매촉진 업무를 위탁받은 자의 의료인 등의 본인에 대한 경제적 이익등 제공 내역 확인 의무 신설

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

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

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령안

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

제3조제2항 중 “법 제6조제1항에 따른 의료기기 제조업자, 법 제15조제1항에 따른 의료기기 수입업자 또는 법 제17조제1항에 따른 의료기기 판매업자 및 임대업자는 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가”를 “법 제13조의2제1항에 따른 제조업자등(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)은 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 “의료인 등”이라 한다)”로 한다.

제4조의2 및 제4조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제4조의2(지출보고서 공개) ① 법 제13조의2제1항에 따른 제조업자등(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)은 법 제13조의2제1항에 따른 지출보고서 공개를 위하여 작성된 지출보고서 내역(정정한 내역을 포함한다. 이하 같다)을 제4조의3제1항에 따른 지출보고서 관리시스템 등 보건복지부장관이 지정하는 시스템에 입력하여 5년간 공개한다.

② 제1항에 따라 공개하는 지출보고서 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보는 보건복지부장관이 공개하지 아니하거나 특정할 수

없도록 비식별 조치를 할 수 있다.

1. 법인·단체 또는 개인의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항으로서
공개될 경우 법인 등의 정당한 이익을 현저히 해칠 우려가 있다고
인정되는 정보

2. 그 밖에 보건복지부장관이 인정하는 정보

③ 의료인 등은 제1항에 따라 공개 대상이 된 지출보고서 내용이 사실
과 다른 경우 그 내용을 작성한 법 제13조제3항(제15조제6항 및 제18
조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 의료기기 제조업자
및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자에게 정
정을 요청할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 지출보고서 공개에 필
요한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제4조의3(지출보고서 관리시스템 등) ① 보건복지부장관은 법 제13조의
2에 따른 지출보고서 관련 업무를 체계적으로 수행하기 위하여 지출
보고서 공개 및 관리 등을 위한 시스템(이하 “지출보고서 관리시스템”
이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 법 제13조의2제4항에 따라 같은 조 제1항에 따
른 공개와 관련된 업무, 제3항에 따른 실태조사업무와 지출보고서 관
리시스템 유지·관리에 필요한 업무를 「국민건강보험법」 제62조에
따른 건강보험심사평가원에 위탁한다.

제5조를 다음과 같이 한다.

제5조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. 제4조에 따른 지출보고서에 관한 실태조사: 2022년 9월 1일
2. 제4조의2에 따른 지출보고서 공개: 2024년 1월 1일

별표 시판후 조사의 경제적 이익등의 범위란 후단을 다음과 같이 한다.

이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의료기기법 시행규칙」 제18조에 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.

별지서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제4조의2 및 제4조의3 개정규정은 제2023년 7월 21일부터 시행한다.

제2조(지출보고서 서식에 관한 적용례) 별지의 개정서식은 이 규칙 시행일이 속하는 회계연도의 다음 회계연도부터 적용한다.

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

1. 견본품 제공

① 번호	의료기관 정보		의료기기 정보						⑩ 제공 일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 품목명	⑤ 모델명	⑥ 허가·신고 또는 인증 번호	⑦ 포장 단위	⑧ 제공 수량	⑨ 계(⑦×⑧)	

2. 학술대회 지원

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

3. 임상시험 지원

① 번호	임상시험 정보				임상시험 책임자			공동연구자			지원내역					
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 기관명칭	⑧ 요양 기관기호	⑨ 성명	⑩ 기관명칭	⑪ 요양 기관기호	⑫ 연구비	의료기기				⑬ 계약일
												⑬ 품목명	⑭ 모델명	⑮ 허가· 신고 또는 인증 번호	⑯ 수량	

4. 제품설명회

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

① 번호	의료기기 정보			보건의료인 정보			지원금액				⑫ 장소	⑬ 일시	⑭ 공동 개최 여부
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가· 신고 또는 인증 번호	⑤ 성명	⑥ 기관명칭	⑦ 요양 기관기호	⑧ 교통 비	⑨ 기념품 비	⑩ 숙박 비	⑪ 식음료 비			

나. 수입업자의 보건의료인 대상 제품설명회(「의료기기 유통 및 판매질

서 유지에 관한 규칙」 별표 제1호나목)

① 번 호	의료기기 정보			보건의료인 정보			지원금액				장소			⑮ 일시	⑯ 공 개 최 여 부
	② 품 목 명	③ 모 델 명	④ 허가· 신고 또는 인증 번호	⑤ 성 명	⑥ 기 관 명 칭	⑦ 요 양 기 관 기 호	⑧ 교 통 비	⑨ 기 념 품 비	⑩ 숙 박 비	⑪ 식 음 료 비	⑫ 국 가	⑬ 도 시	⑭ 장 소		

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

① 번 호	의료기기 정보			보건의료인 정보			지원금액				장소			⑮ 일시	⑯ 공 개 최 여 부
	② 품 목 명	③ 모 델 명	④ 허가· 신고 또는 인증 번호	⑤ 성 명	⑥ 기 관 명 칭	⑦ 요 양 기 관 기 호	⑧ 교 통 비	⑨ 기 념 품 비	⑩ 숙 박 비	⑪ 식 음 료 비	⑫ 국 가	⑬ 도 시	⑭ 장 소		

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

① 번 호	의료기기 정보			의료기관 정보		보건의료 인	⑧ 지 원 금 액 (식 음 료)	⑨ 장 소	⑩ 일 시	⑪ 공 개 최 여 부
	② 품 목 명	③ 모 델 명	④ 허가· 신고 또는 인증 번호	⑤ 기 관 명 칭	⑥ 요 양 기 관 기 호	⑦ 성 명				

5. 시판 후 조사

① 번 호	의료기기 정보			의료인 정보			지원내역		
	② 품 목 명	③ 모 델 명	④ 허가· 신고 또는 인증 번호	⑤ 시 판 후 조 사 대 상 여 부	⑥ 성 명	⑦ 기 관 명 칭	⑧ 요 양 기 관 기 호	⑨ 단 가/건	⑩ 건 수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

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

7. 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

① 회 번	의료기관 정보		의료기기 정보						⑩ 제 공 일 자	계약 정보		
	② 기 관 명 칭	③ 요 양 기 관 기 호	④ 품 목 명	⑤ 모 델 명	⑥ 허가· 인증 또는 신고 번호	제 공 수				⑪ 도 착 일 자	⑫ 회 수 일 자	⑬ 구 매 일 자
						⑦ 포 장 단 위	⑧ 제 공 수 량	⑨ 계 (⑦×⑧)				

작성방법

- 위 표 제1호·제3호·제4호·제5호 및 제7호 중 ‘품목명, 모델명, 허가·인증 또는 신고번호’란에는 해당 의료기기의 허가증, 인증서 또는 제조신고대장에 기재된 품목명, 모델명, 허가·인증 또는 신고번호를 각각 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 있는 경우에만 작성합니다.
- 위 표 제3호 중 ‘요양기관기호’는 의료인이 소속된 기관이 요양기관인 경우에만 작성합니다.
- 위 표 제4호 중 지원금액의 ‘기념품비’ 및 ‘식음료비’란은 1만원 이하인 경우 생략 가능합니다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서) ② <u>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.</u> <신 설>	제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서) ② <u>법 제13조의2제1항에 따른 제조업자등(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)은 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 “의료인 등”이라 한다)가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.</u> <u>제4조의2(지출보고서 공개) ① 법 제13조의2제1항에 따른 제조업자등(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)은 법 제13조의2제1항에 따른 지출보고서 공개를 위하여 작성된 지출보고서 내역(정정한 내역을 포함한다. 이하 같다)을 제4조의3제1항에 따른 지출보고서 관리시스템 등 보건복지부</u>

장관이 지정하는 시스템에 입력하여 5년간 공개한다.

② 제1항에 따라 공개하는 지출보고서 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보는 보건복지부장관이 공개하지 아니하거나 특정할 수 없도록 비식별 조치를 할 수 있다.

1. 법인·단체 또는 개인의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항으로서 공개될 경우 법인 등의 정당한 이익을 현저히 해칠 우려가 있다고 인정되는 정보

2. 그 밖에 보건복지부장관이 인정하는 정보

③ 의료인 등은 제1항에 따라 공개 대상이 된 지출보고서 내용이 사실과 다른 경우 그 내용을 작성한 법 제13조제3항(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 의료기기 제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자에게 정정을 요청할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규

<신 설>

제5조(규제의 재검토) 보건복지부 장관은 제4조에 따른 지출보고서에 관한 실태조사에 대하여 2022년 9월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등

정한 사항 외에 지출보고서 공개에 필요한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제4조의3(지출보고서 관리시스템 등) ① 보건복지부장관은 법 제13조의2에 따른 지출보고서 관련 업무를 체계적으로 수행하기 위하여 지출보고서 공개 및 관리 등을 위한 시스템(이하 “지출보고서 관리시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 법 제13조의2제4항에 따라 같은 조 제1항에 따른 공개와 관련된 업무, 제3항에 따른 실태조사업무와 지출보고서 관리시스템 유지·관리에 필요한 업무를 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원에 위탁한다.

제5조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

의 조치를 해야 한다.

1. 제4조에 따른 지출보고서에

관한 실태조사: 2022년 9월 1일

2. 제4조의2에 따른 지출보고서

공개: 2024년 1월 1일