



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

의약품 · 의료기기 지출보고서 실태조사 안내 (의료기기)

건강보험심사평가원 유통질서관리부



CONTENTS

- Ⅰ 지출보고서 제도
- Ⅱ 지출보고서 실태조사
- Ⅲ 일반현황 작성방법
- Ⅳ 작성현황 작성방법





I



지출보고서 제도

1. 지출보고서 제도란?

가. 개요

- 약사법·의료기기 법령에 따라 의약품·의료기기 거래의 투명성을 높이고자 2018년에 도입되었으며 의약품공급자, 의료기기 제조업자 등이 의료인, 약사 등에게 제공한 허용된 경제적 이익 내역을 작성하고 관련 증빙 자료를 보관하도록 한 제도

나. 목적

- 의약품·의료기기 거래의 **투명성** 제고
- 시장주체들 간 **자정작용** 유도

다. 조사대상



약사법상 의약품공급자

의약품의 품목허가를 받은 자·
수입자·의약품 도매상



의료기기법상

제조·수입·판매(임대)업자

2. 허용되는 범위

행위 유형	허용되는 경제적 이익 등의 범위 (의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 제2조 관련 별표)
견본품 제공	해당 의료기기의 형태 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량 (견본품 표기, 환자판매x)
학술대회 지원	학술대회 참가자(발표자·좌장·토론자)의 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용
임상시험 등의 지원	임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의료기기와 적절한 연구비
제품설명회	참석자에게 제공하는 실제 비용의 교통비/5만원 이하 기념품비/숙박비/ 식음료비(세금 및 봉사료제외 한 금액이 1회당 10만원 이하)
시판 후 조사	시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 사례보고서에 대한 건당 5만원 이하의 사례비 (회귀질환 등 추가작업이 필요한 경우 30만원 이하)
대금결제 조건에 따른 비용할인	거래금액 결제 기간에 따른 비용할인 (3개월 이내:0.6%이하, 2개월 이내:1.2%이하, 1개월 이내:1.8%이하)
구매 전 의료기기의 성능확인을 위한 사용 (의료기기만 해당)	의료기기의 성능을 확인하는데 필요한 최소기간의 사용(1개월)

제13조2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

- ① **제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진업무를 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 공개,
해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.
- ② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 **지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구**
할 수 있다. 이 경우 제조업자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 제조업자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 **지출보고서에 관한 실태조사를 실시**
하고 그 **결과를 공표**하여야 한다.
- ④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제3항에 따른 **실태조사업무를**
관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

3. 법적근거(주요사항)

의료기기 유통
및 판매질서
유지에 관한 규칙

제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서)

① 법 제13조의2제1항(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 경제적 이익등의 제공

내역에 관한 지출보고서는 별지 서식과 같다.

② 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 이익 등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주
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 실시**하되, 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.

[별지 서식]

건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보				③ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관번호	④ 명칭	⑤ 허가·신고 또는 인증 번호	제 공 수		
					⑥ 포장단위	⑦ 제공수량	⑧ 계(⑥×⑦)

① 연도	② 학술정보정보			③ 지원금액
	④ 주최기관	⑤ 대회명칭	⑥ 대회장소	

[illegible][illegible][illegible][illegible]

① 연번	② 명칭	의뢰기관정보		보건의료인	⑥ 지출구별 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명			

① 연번	의료기 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 모델명	③ 시판 후 여주사 대상	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단기/건	⑦ 건수

① 연번	의료기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 환인율

[illegible]



II



지출보고서 실태조사

1. 2023년 지출보고서 실태조사 일정



1~5월
조사대상자
자료작성

6~7월
심평원 홈페이지
자료제출



8~11월
심평원 자료분석

12월
복지부 결과공표



2. 지출보고서 실태조사 및 공표

가. 조사주체

- 보건복지부 및 건강보험심사평가원

나. 조사대상

- 의료기기 제조·수입·판매(임대)업자

다. 조사내용

- 2022년 지출보고서 일반현황 및 작성현황

라. 조사기간

- 2023.6.1. ~ 2023.7.31.

구분	6월(6.1.~6.20.)	7월(7.1.~7.20.)
의료기기	의료기기 제조·수입업자	의료기기 판매·임대업자

* 21일에서 말일까지는 제출된 자료 수정 및 보완 기간

2. 지출보고서 실태조사 및 공표

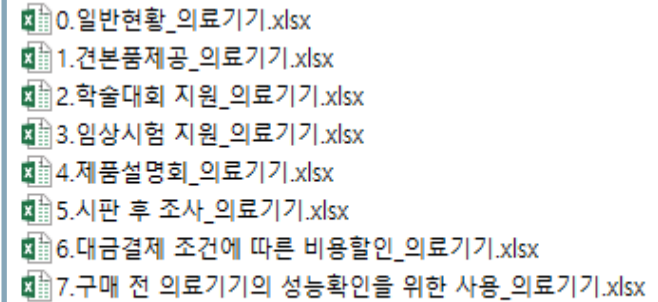
마. 조사방법

- 실태조사를 위한 건강보험심사평가원 제공 “표준서식” 배포
- “표준서식” 작성하여, 건강보험심사평가원 홈페이지 통해 제출

* 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr) 홈페이지 → HIRA service 주요연계업무 →
지출보고 관리시스템(KOPS) 접속 → 로그인 → 실태조사 → 지출보고서 등록

바. 주기

- 매년 1회(필요 시 수시로)



0.일반현황_의료기기.xlsx
1.건보품제공_의료기기.xlsx
2.학술대회 지원_의료기기.xlsx
3.임상시험 지원_의료기기.xlsx
4.제품설명회_의료기기.xlsx
5.시판 후 조사_의료기기.xlsx
6.대금결제 조건에 따른 비용할인_의료기기.xlsx
7.구매 전 의료기기의 성능확인을 위한 사용_의료기기.xlsx

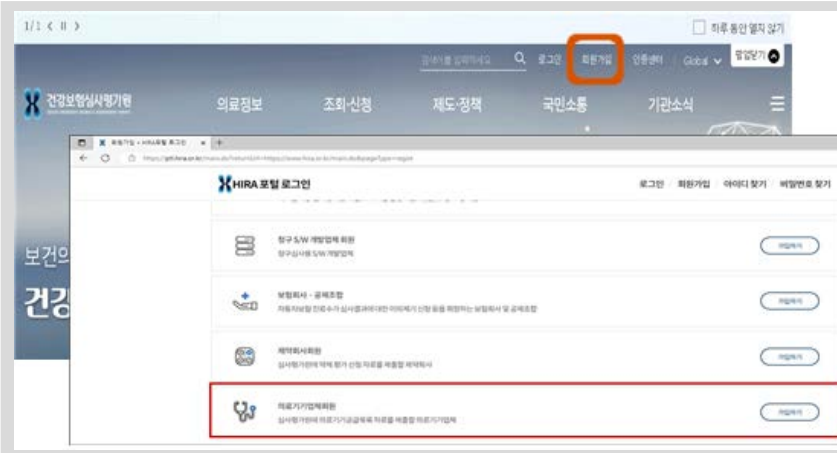
제출 전 유의 사항

- ❖ 임시저장 후 최종제출 버튼 클릭하지 않는 경우 지출보고서 실태조사 서식이 제출되지 않습니다. **반드시 최종제출 버튼을 클릭해 주세요.**
- ❖ 영업형태(제조업자, 수입업자, 판매(임대)업자)별로 **동일한 내용이 중복되지 않게 실제 행한 영업형태별로 분리하여 각각 제출**해 주세요.
- ❖ 실태조사 **서식 파일명 및 파일 내 양식 수정 불가**합니다.
(엑셀 양식의 예시 내용은 삭제하시고 해당 업체의 내용을 작성해주세요.)

3. 지출보고서 실태조사 작성서식 제출 전 유의사항

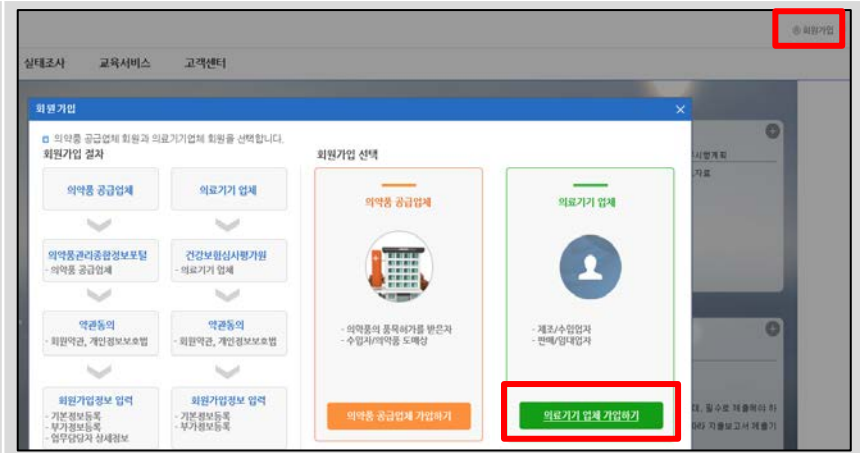
1. 회원가입 방법

건강보험심사평가원 홈페이지



- ▶ 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr) 홈페이지
- 회원가입 → 기업/기관회원
- **의료기기업체회원**

지출보고서 관리시스템(KOPS)



- ▶ 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr) 홈페이지
- HIRA service 주요연계업무
- 지출보고서 관리시스템(KOPS) 접속
- 회원가입 → **의료기기업체 가입하기**

3. 지출보고서 실태조사 작성서식 제출 전 유의사항

2-1. 업허가·신고번호 생성방법

1. 지출보고서 등록

① 업허가·신고번호 등록

사업자번호	1234567890		
업체명	메디컬 의료기기	업허가·신고번호	▼
			메디컬의료기기/ 제123호/ 제조업
			메디컬의료기기/제 1234호/ 판매(임대)업
			메디컬의료기기/ 제111호/ 수입업
			메디컬의료기기/제 2019-1234567-00001호/ 판매(임대)업

다운로드

량

등록방법

- ① 업허가·신고번호 등록 버튼 클릭
- ② 로그인한 사업자등록번호로 자동 등록
- ③ 영업형태는 업허가·신고증 확인 후 제조업, 수입업, 판매(임대)업, 기타 중에 선택
- ④ 업체명은 업허가·신고증 확인 후 텍스트로 입력
- ⑤ 대표전화번호는 연락 가능한 대표번호를 숫자로 입력
- ⑥ 업허가·신고번호는 업허가·신고증에 부여된 번호를 텍스트로 입력
- ⑦ 증빙서류로 업허가·신고증에 부여된 허가·신고번호, 업소명, 대표자만 확인 가능한 상태로 제출. 나머지는 항목(개인정보항목)은 마스킹처리(가리고) 제출

3. 지출보고서 실태조사 작성서식 제출 전 유의사항

2-2. 업허가·신고번호 생성방법

2. 업허가·신고번호 등록

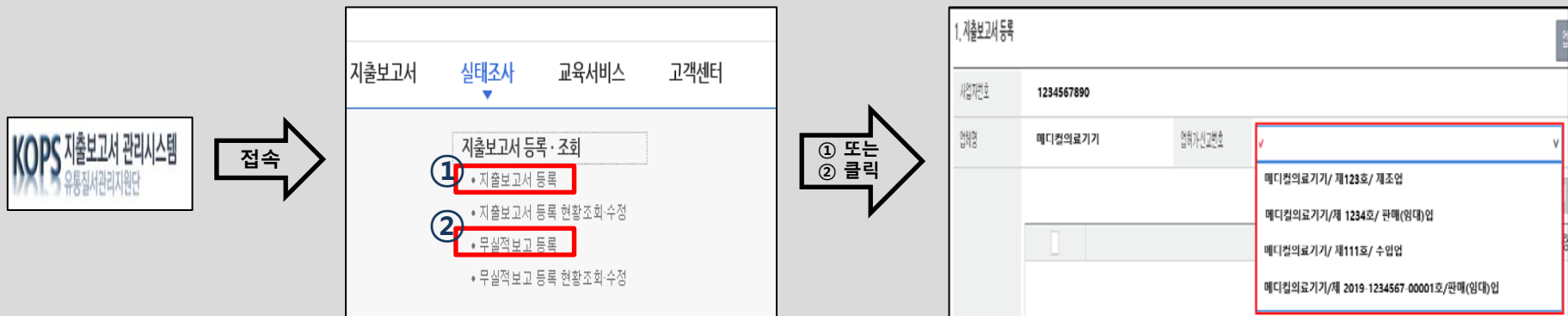
사업자등록번호 ②	1234567890	영업형태 ③	✓ 선택	▼				
업체명 ④	✓							
대표전화번호 ⑤	✓ 선택 ▼	-	✓	-	업허가·신고번호 ⑥	✓		
파일첨부	⑦					추가	삭제	다운로드
	☐	파일명			파일용량			
저장								

등록방법

- ① 업허가·신고번호 등록 버튼 클릭
- ② 로그인한 사업자등록번호로 자동 등록
- ③ 영업형태는 업허가·신고증 확인 후 제조업, 수입업, 판매(임대)업, 기타 중에 선택
- ④ 업체명은 업허가·신고증 확인 후 텍스트로 입력
- ⑤ 대표전화번호는 연락가능한 대표번호를 숫자로 입력
- ⑥ 업허가·신고번호는 업허가·신고증에 부여된 번호를 텍스트로 입력
- ⑦ 관련증빙서류로 업허가·신고증에 부여된 허가·신고번호, 업소명, 대표자만 확인 가능한 상태로 제출 * 나머지 항목(개인정보항목)은 마스킹처리(가리고) 제출

3. 지출보고서 실태조사 작성서식 제출 전 유의사항

3-1. 지출보고서 제출방법



① 지출보고서 등록일 경우

(제출서식)

0.일반현황 의료기기.xlsx 파일과
해당서식(1~7번)작성 후 제출

(제출경로)

지출보고서 관리시스템(KOPS) 접속 → 실태조사
→ 무실적보고 등록 → 생성된 해당 허가·신고번호
선택 후 제출

② 무실적보고 등록일 경우

(제출서식)

0.일반현황 의료기기.xlsx 파일 작성 후 제출

(제출경로)

지출보고서 관리시스템(KOPS) 접속 → 실태조사
→ 지출보고서 등록 → 생성된 해당 허가·신고번호
선택 후 제출

3. 지출보고서 실태조사 작성서식 제출 전 유의사항

3-2. 지출보고서 제출방법

1. 지출보고서 등록

사업자번호	1234567890		
업체명	메디컬의료기기	허가신고번호	메디컬의료기기/ 제123호/ 제조업
주소	경기도 고양시 일산동 1-2호		

추가 삭제 다운로드

	파일명	파일용량
☐	0.일반현황_의료기기.xlsx	7.67 KB

파일첨부

목록으로

①

②

③

점검요청

임시저장

최종제출

④

▶ 파일추가 후 공통 사항

- ① 점검요청: 파일 추가 이후 점검요청 클릭(작성파일 기재내역 점검)
- ② 임시저장: 작성된 파일을 임시저장 할 경우 클릭
- ③ 최종제출: 작성된 파일을 최종제출 할 경우 클릭

실태조사 서식 작성 전 유의사항

3-3. 제출파일 유의사항

1 0. 일반현황_의료기기.xlsx - Excel

제목 변경불가

2 행,열 삭제불가

3 항목명 변경불가

1. 업체정보		2. 업체 운영 현황													
① 공급유형	② 영업형태	②-1 영업형태 관련 4.기타(직접입력) 선택서 작성	②-2 영업형태 관련 허가번호	②-3 영업형태 관련 신고번호	⑤ 대표번호 (지역번호 포함)	⑦ 주소 (상세주소 포함)	⑧ 우편번호(5자리)	③ 대표자명	지출보고서 작성 연내 연락처			④ 임직원			
									1. E-mail	2. 대표 휴대폰번호	3. 대표 팩스번호				
의료기기	2 수입	직접작성	제0000호	제2022-0000000-00000호	AA회(사주)	1234567890	3	0331234567	강원도원주시혁신로60	11111	홍길동, 김길동	hong@med.net	01011112222	없음	2~5인

① 실태조사 서식 파일명 수정 할 경우 파일이 제출되지 않습니다.

예시) 심평원 서식 파일명: 0.일반현황_의료기기.xlsx(제출가능) → 변경 파일명: 0. 일반현황 메디칼 의료기기.xlsx (제출 불가)

② 엑셀 파일 내 양식 수정 불가합니다.

③ 무실적 보고의 경우 '0.일반현황_의료기기.xlsx' 파일만 제출 가능합니다.

※ 의료기기서식 0~7번까지 동 적용됩니다.



Ⅲ



일반현황 작성방법

1. 업체정보

가이드라인 24p

① 공급유형	② 영업형태	②-1 영업형태 관련 4.기타(직접입력) 선택시 작성	②-2 영업형태 관련 허가번호	②-3 영업형태 관련 신고번호	③ 업체명	④ 사업자등록번호(10자리)	⑤ 기관개설월 (22년 신규개설 기관만)	⑥ 대표번호 (지역번호 포함)	⑦ 주소 (상세주소 포함)	⑧ 우편번호(5자리)
의료기기	2수입	내용작성	제0000호	제2022-0000000-00000호	AA회사(주)	1234567890	3	331234567	강원도원주시혁신로60	11111

① 공급유형

- 의약품, 의료기기 구분자로 의료기기 일반현황에서는 '의료기기' 선택

② 영업형태

- 영업형태에 따라 ②- 1, ②- 2, ②- 3 선택하여 작성 (뒷장 예시 참조)

④ 사업자등록번호(10자리)

- 국세청에서 소득세 또는 법인세 관리를 위하여 사업자에게 부여하는 고유번호 10자리 숫자 입력

⑤ 기관 개설 월(22년 신규개설 기관만)

- 개설일자 기준 해당 월을 숫자로 작성

1. 업체정보

가이드라인 24p

② 영업형태	②-1 영업형태 관련 4.기타(직접입력) 선택시 작성	②-2 영업형태 관련 허가번호	②-3 영업형태 관련 신고번호
2.수입	내용작성	제0000호	제2022-00000000-00000호
1. 제조 2. 수입 3. 판매(임대) 4. 기타			

② 영업형태

- 영업형태 1.제조, 2.수입 선택할 경우 의료기기 제조업 허가증에 발급된 허가번호 기재
- 영업형태 3. 판매(임대) 선택할 경우 의료기기 판매(임대)업 신고증에 발급된 신고번호 기재

제 1234호

의료기기 제조(수입)업 허가증

1. 업소명: 심평의료기기
2. 소재지: 강원도 원주시
3. 대표자(생년월일): 홍길동(940205)
4. 품질책임자(생년월일): 심평원(950103)

제 1234호

의료기기 판매(임대)업 신고증

②

제 2022-1234567-12345호

2. 업소의 명칭 : 히라의료기기
3. 업소의 소재지 : 서울특별시 서초구
4. 대표자 : 홍길동

2. 업체운영현황

가이드라인 25p

① 대표자명	② 지출보고서 작성 안내 연락망			③ 임직원 수	④ 회계연도 시작월
	1. E-mail	2.대표 휴대폰번호	3.대표 팩스번호		
홍길동, 김길동	hong@med.net	01011112222	없음	2~5인	3

① 대표자명

- 대표자명을 작성하고, 공동대표일 경우 “,” 를 사용하여 작성

③ 임직원 수

- 업체의 임직원 수를 중 선택

1인
 2~5인
 6~10인
 11인 이상

④ 회계연도 시작월

- 매 회계연도 시작월(1~12)을 숫자로 기재

가이드라인 25p

① 경제적 이익 제공 유/무	② 제공방식	③ 지출보고서 양식 중 영업 위탁항목	③-1 영업 위탁업체 정보 (전체/일부위탁만 기재) 위탁업체수
1. 예	3. 일부위탁	2, 3	3

① 경제적 이익 제공 유/무

- 제공 유/무를

1.예
2.아니오

 중 선택

*2. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

② 제공방식

- 경제적 이익 제공 방식을 **1.미위탁** 중 선택

1.미위탁
2.전체위탁
3.일부위탁
4.해당없음

③ 지출보고서 양식 중 영업위탁항목

- 지출보고서 양식 중 직영이 아닌 위탁하여 제공한 경제적 이익 항목 번호 작성, 해당사항이 없는 경우 '없음'으로 작성
- | | |
|---|-------|
| 1 | 건분봉제공 |
|---|-------|

1	견본품제공
2	학술대회 지원
3	임상시험 지원
4	제품설명회
5	시판 후 조사
6	대금결제 조건에 따른 비용할인
7	구매 전 의료가기의 성능 확인을 위한 사용

4. 지출보고서 작성 운영형태

가이드라인 26p

① 보고서 작성 부서 별도운영 여부	② 보고서 작성 담당 인력	③ 지출보고서 작성 형식	③-1 지출보고서 작성 형식 중 4.기타(직접입력) 선택시 작성
1. 별도 운영	1. 있음	1. 수기	내용작성
1. 별도운영 2. 별도 운영 없음	1. 있음 2. 없음	1. 수기 2. 엑셀 3. 전산시스템 4. 기타(직접입력)	

지출보고서 작성 운영형태 (부서운영여부, 작성담당인력유무 등)를 **드롭박스**로 선택

Q 회계연도 시작 월에 따라 지출보고서 제출범위가 달라지나요?

“

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □

원칙적으로 2023년 실태조사의 경우

2022년 의료인 등에 제공한 경제적 이익

에 관한 지출보고서를 모두 제출하여야

합니다.

”A

“

□ □ , □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

”A

Q 핸드폰번호의 경우도 필수로 제출해야 하나요?

“향후 지출보고서 실태조사 등에 대한
안내문자 발송 등에 활용할 목적으로만
수집하는 것이므로 원활한 실태조사를 위해
제출하여 주시기 바랍니다.

”**A**



IV



작성현황 작성방법

1. 견본품제공

가이드라인 27p

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가·신고 또는 인증번호	제공수			
					⑥ 포장단위	⑦ 제공수량	⑧ 계(⑥×⑦)	
1	KK의원	11112223	뇌혈관내색전촉진용보철재, 40CX0408	수허 10-1009	2	1	2	2022-01-09

① 연번

- 1번부터 연번을 기재하며 **중복 숫자 작성 불가**

③ 요양기관기호

- 요양기관기호 8자리 숫자를 기재
- * 건강보험심사평가원에서 제공한 **요양기관 현황 파일 활용**

1. 견본품제공

가이드라인 27p

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가·신고 또는 인증번호	제공수			
					⑥ 포장단위	⑦ 제공수량	⑧ 계(⑥×⑦)	
1	KK의원	11112223	뇌혈관내색전촉진용보철재, 40CX0408	수허 10-1009	2	1	2	2022-01-09

④ 명칭

- 허가증, 인증서, 신고서에 기재되어 있는 ‘**품목명**’ 및 ‘**모델명**’ 모두 기재

⑤ 허가·신고 또는 인증번호

- “**제인00- 000호**”, “**수허00- 000호**” 등 허가증, 인증서, 신고서 번호 기재

예시) 잘못 작성한 경우

명칭	허가·신고 또는 인증번호	
LapLoop R-10, 의료용봉합기	8806182219108	(UDI-DI코드)
SV315G(봉합사)	제527호	(업허가번호)



제대로 작성한 경우

명칭	허가·신고 또는 인증번호
흡수성봉합사의료용봉합기, LapLoop R-10	제허08-804호
폴리글리콜산봉합사, SV315G	제허97-159호

수허04-123호

의료기기 제조(수입) 허가증

구분	분류	[] 제조 / [v] 수입
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	칭칭	(주)히라 근관길이측정기 abcd Module
모양 및 구조	별첨	
원재료	별첨	
제조방법	별첨	
성능	해당없음	
사용목적	별첨	
사용방법	별첨	
사용시 주의사항	별첨	
포장단위	해당없음	
저장방법 및 사용기간	별첨	
시험규격	해당없음	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자: (주)히라 강원도	
허가조건	없음	
유효기간	해당없음	
소재지	강원도 원주시	
비고		

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항 위와 같이 허가합니다.

식품의약품안전처장

제신 호

의료기기 제조 신고증

구분	분류	[v] 제조 / [] 수입
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	칭칭	(주)히라 근관길이측정기, SSF-001, S (Small-Beige) 외 1건
모양 및 구조	별첨	
원재료	별첨	
성능	해당없음	
사용목적	별첨	
사용방법	별첨	
사용시 주의사항	별첨	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자: (주)히라 강원도	
허가조건	없음	
소재지	강원도 원주시	
비고	유효기간 (2022.02.10 - 2027.02.09)	

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항 위와 같이 신고합니다.

한국의료기기안전정보원장

제인04-123호

의료기기 제조(수입) 인증서

(업 허가번호 :)

구분	분류	[] 제조 / [] 수입	[] 품목 / [] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	칭칭	(주)히라 근관길이, 개인측정기, abcd-400	분류번호(등급)
모양 및 구조			
원재료			
제조방법			
성능			
사용목적			
사용방법			
사용시 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용기간			
시험규격			
제조(수입)업자 정보			
인증조건			
유효기간			
소재지			
비고			

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제6조제2항·제34조에 따라 위와 같이 인증합니다.

년 월 일

한국의료기기안전정보원장

직인

Q 영양기관 기호를 알 수 없는 경우
어떻게 확인해야 하나요?

“

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

□ □ □ □ □ □ (□ □ □ □ □ , □ □ □ □ , □ □) □

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ .

”

A

Q 견본품 제공과 구매 전 의료기기 성능 확인을 위한 지출
보고서 사용 작성 기준은 어떻게 되나요?

“ 경제적 이익을 제공한 의료기기 제조업자 등의 제공 목적에
부합하게 작성하는 것이 원칙입니다.

” **A**

□□□□□ □□□ □□□□□ □□□□ □□□ □□□□,
□□ □□ □ □□□ □□□ □□□ □□□□□ □□□□
□□ □ □□□□□ □□□□□ □□ □□□□ □□□□ □□
□□□ □□□□.

2. 학술대회 지원

가이드라인 28p

① 연번	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	대한abcd학회	영상진단 의료기기 학술대회	대한민국/서울	2022-10-01	500,000
2	한국abcd학회	의료기기 학술대회	대한민국/부산	2022-08-15~2022-08-16	1,000,000

② 주최기관

- 학술대회 주최기관 명칭 기재
 - * 위임 받은 국내 단체를 통해 국외의 학술대회를 지원한 경우 국외 학술대회 주최자/국내 위임단체명 모두 기재

⑥ 지원금액

- 해당 학술대회를 지원한 총 금액 기재
 - * 의학·의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회 포함)에 참가하는 발표자·좌장·토론자가 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용

“

[illegible][illegible]

”A

□ □) 2021.12.1. □ □ → 2022.1.7. □ □ → 2022□ □ □ □ □ □ □ □

“

A horizontal number line with 100 equally spaced tick marks. The first tick mark is labeled '0' and the last is labeled '100'. A decimal point is placed between the 2nd and 3rd tick marks, with a '2' written above it and a '5' written below it, representing the number 2.5.

A number line with 10 boxes. The first box contains a decimal point, and the second box contains a digit 5. The remaining boxes are empty.

(□ □ □, □ □ □ □ □, □ □ □ □, □ □ □ □ □ □)

$$\square\square\square\square\square\square(\square\square\square\square\square),\square\square\square\square\square\square\cdot\square\square\square\square\square\square$$

A

3. 임상시험 등의 지원

가이드라인 29p

① 연번	임상시험 정보				임상시험 책임자		공동연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분 (1/2/3)	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	2	B-100/301-1100	2022-07-09	이재훈	AA병원	김은지	BB병원	20,000,000	인공무릎관절,74024926	1	2022-09-01

③ 구분

- 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 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 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

⑥ 성명

- 임상시험 책임자 성명 기재

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

□ □ ,

[illegible][illegible]

Q

다년간 지속되는 임상시험의 경우,
지출보고서 작성기준 시점 및 연구자 변경 시 어떻게 작성해야 하나요?

“

□□□□ □□ □□□□ □□□□ □□□□ □□, □□□□ □□ □□□□ □□□□ □□ □□□□ □□ □□□□ □□□□, □□□□ □□ □□□□ □□□□ □□□.

” A

(□□)

- □□□□ : '20.1□□'22.12□
- □ □□□ : 6□□□ 1/3□ □□ □□ (□□ 1□ □□)
- □□□□ : '21.6□ □□□□□ 1□ □□ (A→B, □ □□ □□ □□□ □□)

(□□□□)

- '20□□: A □□□□ □□, □□□□ 2□□□ □□
- '21□□: A,B □□□□ □□ □□, □□□□ 2□□□ □□
- (□□ □□□□ □□□ □□ □□ □□□ □□ □□)
- '22□□: B □□□□ □□, □□□□ 2□□□ □□

4. 제품설명회(가. 국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회)

가이드라인 30p

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	필터주사기, GUARDIX-SOL-P-T1-050	이재훈	AA병원	50,000	40,000	150,000	80,000	DF hotel	2022-10-01 19:00
2	필터주사기, GUARDIX-SOL-P-T1-050	김은지	BB병원	0	40,000	0	80,000	DF hotel	2022-10-01 19:00

⑤ ~ ⑧ 교통비/ 기념품비/ 숙박비/ 식음료비

- 보건의료인에게 제공한 금액 기재

* 교통비: 실제금액, 기념품비: 5만원 이하/ 식음료비: 1회당 10만원 이하 한정(VAT 제외)

* 단독진행: ⑥ 기념품비와 ⑧ 식음료비란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능

* 공동진행: 2개의 의료기기 제조업자 등이 3만원의 식음료를 공동으로 제공한 경우에도

⑧ 식음료비란은 1.5만원(3만원/2)가 아닌 3만원을 기록

⑥ 기념품비 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능

4. 제품설명회(나. 수입업자의 보건의료인 대상 제품설명회)

가이드라인 31p

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨국가	⑩도시	⑪장소	
1	조음파수술기, TB-0920OE	김민아	CC병원	620,000	40,000	450,000	80,000	싱가폴	싱가폴	DD hotel	2022-10-01 19:00
2	조음파수술기, TB-0920OE	이승우	DD병원	620,000	40,000	450,000	80,000	싱가폴	싱가폴	DD hotel	2022-10-01 19:00

⑤ ~ ⑧ 교통비/ 기념품비/ 숙박비/ 식음료비

- 보건의료인에게 제공한 금액 기재

* 교통비: 실제금액, 기념품비: 5만원 이하/ 식음료비: 1회당 10만원 이하 한정(VAT 제외)

* 단독진행: ⑥ 기념품비와 ⑧ 식음료비란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능

* 공동진행: 2개의 의료기기 제조업자 등이 3만원의 식음료를 공동으로 제공한 경우에도

⑧ 식음료비란은 1.5만원(3만원/2)가 아닌 3만원을 기록

⑥ 기념품비 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능

4. 제품설명회(다. 국외의 복수 의료기관 대상 제품설명회)

가이드라인 32p

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨국가	⑩도시	⑪장소	
1	필터주사기, GUARDIX-SOL-P-T1-050	정재혁	GH병원	350,000	40,000	150,000	80,000	일본	도쿄	CH hotel	2022-10-01 17:00
2	필터주사기, GUARDIX-SOL-P-T1-050	이승준	YK병원	350,000	40,000	150,000	80,000	일본	도쿄	CH hotel	2022-10-01 17:00

⑤ ~ ⑧ 교통비/ 기념품비/ 숙박비/ 식음료비

- 보건의료인에게 제공한 금액 기재

* 교통비: 실제금액, 기념품비: 5만원 이하/ 식음료비: 1회당 10만원 이하 한정(VAT 제외)

* 단독진행: ⑥ 기념품비와 ⑧ 식음료비란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능

* 공동진행: 2개의 의료기기 제조업자 등이 3만원의 식음료를 공동으로 제공한 경우에도

⑧ 식음료비란은 1.5만원(3만원/2)가 아닌 3만원을 기록

⑥ 기념품비 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능

4. 제품설명회(라.개별 의료기관 방문 제품설명회)

가이드라인 33p

① 연번	② 명칭	의료기관 정보		보건의료인	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명			
1	필터주사기, GUARDIX-SOL-P-T1-050	SS병원	32515575	김수아, 이승혁	80,000	YH 레스토랑	2022-09-01 17:00

⑥ 지원금액(식음료)

- 보건의료인에게 제공한 금액 기재
 - * 지원금액: 식음료비(1일 10만원이하, 한 보건의료인에 대한 업체별 월 4회 이내로 한정)
판촉물(자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하로 한정)
 - * 단독진행: ⑥ 지원금액(식음료)란 1만원 이하인 경우 생략 가능
 - * 공동진행: 2개의 의료기기 제조업자 등이 3만원의 식음료를 공동으로 제공한 경우에도
⑥ 식음료비란은 1.5만원(3만원/2)가 아닌 3만원을 기록

Q 교통비, 기념품비, 숙박비, 식음료비 지원금액 기재 시 세금을 포함한 금액을 기재하는 것인가요?

"

□ □ ,

□ □ .
” A

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

[illegible]

Q 2~3개의 제조업자 등이 **공동으로 제품설명회를 진행한 경우**, 식음료 지원금액은 어떻게 작성해야 하나요?

"

□ □ □ □ □ □ □ □ □ ,

A horizontal number line from 0 to 100. The line is marked with numbers every 5 units (0, 5, 10, ..., 100). Above the line, there are boxes for each number. Boxes for numbers 0 through 95 are red, while boxes for numbers 96 through 100 are grey. The line ends with an arrow pointing to the right.

() 2 3

$$\frac{1}{\sqrt{\pi}} \int_0^{\infty} e^{-x^2} dx = \frac{1}{\sqrt{\pi}} \cdot \frac{\sqrt{\pi}}{2} = \frac{1}{2}$$

[illegible]

가이드라인 15p

Q 개별 의료기관 방문 제품설명회의
‘월 4회 방문 제한’의 기준이 **업체별**인가요? **제품별**인가요?

“

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 4 ☐ ☐ ☐ ☐ .

” **A**

5. 시판 후 조사

가이드라인 34p

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, TAB-PWS-01001	비대상	이재훈	AA병원	50,000	3
2	흡수성체내용지혈용품, TAB-PWS-01001	대상	김은지	BB병원	300,000	75

③ 시판 후 조사 대상여부

- ‘대상’과 ‘비대상’ 중 입력

* 대상: 「의료기기법」 제8조(신개발 의료기기 등의 시판 후 조사에 따른 후속조치)

제1항에 따른 의료기기 시판 후 조사

* 비대상: 자발적 시판 후 조사

⑥ 단가/건

- 시판 후 조사 건당 지원 사례비 기재

* 사례비: 건당 5만원 이하

(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우 30만원 이하)

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

“ 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은
경제적 이익 제공 시점입니다.

따라서,

다년간 지속되는 임상시험이라 하더라도 **연구비 지급시점**
(경제적 이익이 제공된 시기가 포함된 회계연도)에
따라 지출보고서를 작성합니다.

” **A**

6. 대금결제 조건에 따른 비용 할인

가이드라인 35p

① 연번	의료기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율(%)
1	FF병원	12345671	2022-05-01	2022-05-12	1.75
2	W병원	32564514	2022-09-30	2022-11-01	1.2

④ 거래일자

- 의료기기가 의료기관에 도착한 날짜 작성

⑤ 결제일자

- 대금결제 일자를 yyyy-mm-dd 8자리로 입력

⑥ 할인율

- 비용할인 비율(%) 작성

7. 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

가이드라인 36p

① 연번	의료기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공일자	계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가·인증 또는 신고번호	제공수				⑩ 도착일자	⑪ 회수일자	⑫ 구매일자
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계(⑥*⑦)				
1	FF병원	12345671	2차치유하이드로겔창상피복재,187955	수허12-174	2	1	2	2022-09-22	2022-09-19	2022-10-15	미구매

⑨ 제공일자

- 의료기관이 해당 의료기기에 대한 설치를 완료하여 실제 사용 가능하게 된 날짜

⑩ 도착일자

- 의료기기가 의료기관에 도착한 날짜

⑪ 회수일자

- 의료기기 구매를 결정한 경우 작성하지 않아도 되나
미구매 결정에 따른 회수가 일어난 경우 회수날짜 기재

⑫ 구매일자

- 의료기기 구매를 결정한 경우 구매일자를 작성하고,
구매가 이루어지지 않은 경우 '미구매' 기재



감사합니다

- 문의전화 -

유통질서관리부 헬프데스크 ☎ 033-739-2840~8