

1. 개정이유

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개기한을 규정하는 한편, 지출보고서 관련 서식을 정비하는 등 현행 제도의 운용상 나타난 미비점을 개선·보완하고자 함

2. 주요내용

- 가. 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개기한 명확화(안 제3조 개정)
- 나. 경제적 이익등의 제공 여부를 표기하고 제공 내역이 없을 경우 그 외 항목은 지출보고서 작성대상에서 제외할 수 있도록 하는 등 지출보고서 서식 정비(별지 제1호 서식)
- 다. 민원인의 행정편의를 위한 의료기기 판촉영업자 폐업·휴업·업무재개 신고 서식 정비(별지 제6호 서식)

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생 략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 0000부 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.

제3조제3항 전단 중 “통하여”를 “통하여 매 회계연도 종료 후 6개월이 지난 날부터”로 한다.

별표의 임상시험 지원의 경제적 이익등의 범위란 전단 중 “「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항”을 “「의료기기법 시행규칙」 제20조제4항”으로 한다.

별지 제1호서식 및 별지 제6호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(지출보고서 공개 및 서식에 관한 적용례) 제3조제3항 및 별지 제1호 서식의 개정규정은 이 규칙을 공포한 날이 속하는 회계연도의 다음 회계연도부터 적용한다.

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

(앞쪽)

0. 경제적 이익등의 제공 여부(경제적 이익 제공 여부 표기란)

경제적 이익등의 제공	경제적 이익등의 미제공

1. 견본품 제공

의료기관 정보			의료기기 정보						⑩ 제 공 일 자
① 번호	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 품목명	⑤ 모델명	⑥ 허가·인증 또는 신고 번호	제 공 수			
						⑦ 포장단위	⑧ 제공수량	⑨ 계(⑦×⑧)	

2. 학술대회 지원

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

3. 임상시험 지원

임상시험 정보					임상시험 책임자			공동연구자			지원내역					
① 번호	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 기관 명칭	⑧ 요양 기관 기호	⑨ 성명	⑩ 기관 명칭	⑪ 요양 기관 기호	⑫ 연구비	의료기기				⑰ 계약일
												⑬ 품목명	⑭ 모델명	⑮ 허가·인증 또는 신고 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 공동이익 제공여부
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고 번호	⑤ 성명	⑥ 기관 명칭	⑦ 요양 기관 기호	⑧ 교통비	⑨ 기념품비	⑩ 숙박비	⑪ 식음료비			

나. 수입업자의 보건의료인 대상 제품설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표 제1호나목)

① 번호	의료기기 정보			보건의료인 정보			지원금액				장소			⑮ 일시	⑯ 공동이익 제공여부
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고 번호	⑤ 성명	⑥ 기관 명칭	⑦ 요양 기관 기호	⑧ 교통비	⑨ 기념품비	⑩ 숙박비	⑪ 식음료비	⑫ 국가	⑬ 도시	⑭ 장소		

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

① 번호	의료기기 정보			보건의료인 정보			지원금액				장소			⑮ 일시	⑯ 공동이익 제공여부
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고 번호	⑤ 성명	⑥ 기관 명칭	⑦ 요양 기관 기호	⑧ 교통비	⑨ 기념품	⑩ 숙박비	⑪ 식음료	⑫ 국가	⑬ 도시	⑭ 장소		

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

① 번호	의료기기 정보			의료기관 정보		보건의료인	⑧ 지원금액 (식음료)	⑨ 장소	⑩ 일시	⑪ 공동이익 제공여부
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고 번호	⑤ 기관명칭	⑥ 요양기관 기호	⑦ 성명				

5. 시판 후 조사

① 번호	의료기기 정보				의료인 정보			지원내역		
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고번호	⑤ 시판 후 조사 대상 여부	⑥ 성명	⑦ 기관명칭	⑧ 요양기관 기호	⑨ 구분	⑩ 단가/건	⑪ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 번호	의료기관 정보		계약 정보				
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율	⑦ 거래대금	⑧ 계속적 거래여부

7. 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

의료기관 정보			의료기기 정보						제 공 일 자	계약 정보		
① 번호	② 기관 명칭	③ 요양 기관 기호	④ 품목명	⑤ 모델명	⑥ 허가·인증 또는 신고 번호	제 공 수				⑪ 도착 일자	⑫ 회수 일자	⑬ 구매 일자
						⑦ 포장 단위	⑧ 제공 수량	⑨ 계 (⑦×⑧)				

작성방법

- 제0호의 경제적 이익등의 제공 여부에 대해 미제공을 표기한 경우 이하의 항목은 작성대상이 아닙니다.
- 위 표 제1호·제3호·제4호·제5호 및 제7호 중 ‘품목명, 모델명, 허가·인증 또는 신고번호’ 칸에는 해당 의료기기의 허가증, 인증서 또는 제조신고대장에 기재된 품목명, 모델명, 허가·인증 또는 신고번호를 각각 작성합니다.
- 위 표 제1호 및 제7호 중 의료기기 정보의 ‘포장단위’ 칸에는 포장 내 총 수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 “1”로 작성합니다.
- 위 표 제3호 중 임상시험 정보의 ‘구분’ 칸에는 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’ 칸은 공동연구자가 있는 경우에만 작성합니다.
- 위 표 제3호 중 ‘요양기관기호’는 의료인이 소속된 기관이 요양기관인 경우에만 작성합니다.
- 위 표 제4호 중 지원금액의 ‘기념품비’ 및 ‘식음료비’의 금액이 1만원 이하인 경우에는 작성을 생략할 수 있습니다.

의료기기 판촉영업자 폐업·휴업·업무재개 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간 3일
신고인	상호	사업자등록번호(법인의 경우 법인등록번호)	
	영업소 소재지		
	성명(법인의 경우 대표자)	주민등록번호	
	전화번호	전자우편주소	
신고의 구분	[] 폐업 [] 휴업 [] 업무재개		
폐업 예정 연월일			
휴업 예정 기간		휴업 사유	
신고증을 첨부할 수 없는 사유			
재개 예정 연월일			

「의료기기법」 제18조의2제2항 및 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 위와 같이 영업의 폐업·휴업·업무재개의 신고를 합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

특별자치시장·특별자치도지사 귀하
시장·군수·구청장

첨부서류	신고증(폐업 및 휴업의 경우만 해당합니다) ※ 폐업하는 경우 해당 신고증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우에는 그 사유를 기재하여야 합니다.	수수료 없음
------	---	-----------

유의사항

「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 같이 하려는 경우에는 같은 법 시행규칙 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 함께 첨부해 제출해야 합니다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제출받은 휴업·폐업 신고서를 관할 세무서장에게 송부해야 합니다.

처리절차



신고인

처리기관: 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) ①·② (생략) ③ 제조업자등은 지출보고서를 「약사법 시행규칙」 제44조의 4에 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 해당내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개해야 한다. ④ ~ ⑥ (생략)	제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- 통하여 매 회계연도 종료 후 6개월이 지난 날부터 -----. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ④ ~ ⑥ (현행과 같음)
	부칙
	제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 제2조(지출보고서 공개 및 서식에 관한 적용례) 제3조제3항 및 별지 제1호 서식의 개정규정은 이 규칙을 공포한 날이 속하는 회

계연도의 다음 회계연도부터 적용한다.
