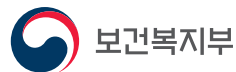


경제적 이익 제공에 따른 지출보고서 작성 가이드라인

Ministry of Health and Welfare



보건복지부



한국제약바이오협회
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma
Manufacturers Association

KRPIA 한국글로벌의약품산업협회
Korean Research-based Pharma
Industry Association

KMDIA 산업 한국의료기기산업협회
Korea Medical Devices Industry Association

경제적 이익 제공에 따른 지출보고서 작성 가이드라인

I. 제도개요 4

1. 개요	4
-------	---

II. 기본원칙 6

1. 작성주체	6
2. 작성대상	8
3. 작성시기	8
4. 확인의무	10

III. 작성방법 11

1. 견본품 제공	11
2. 학술대회지원	12
3. 임상시험 지원	13
4. 제품설명회	18
5. 시판 후 조사	22
6. 대금결제조건에 따른 비용할인	23
7. 구매전 의료기기 성능 확인을 위한 사용	24
8. 기타 FAQ	26



I. 제도개요



1. 개요

- **(개요)** 의약품 공급자 및 의료기기 제조업자 등이 의료인 등에 제공한 경제적 이익에 관한 내용과 그 근거 자료를 기록하여 보관하고, 필요한 경우 보건복지부 장관에 그 내용을 보고하도록 하는 제도
- **(관련법령)** 약사법 제47조의2·약사법 시행규칙 제44조의2의료기기법 제13조의2·의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 제3조 등

<약사법>

제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

- ① 의약품공급자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 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 의약품공급자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

<약사법 시행규칙>

제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서)

- ① 법 제47조의2제1항에 따라 의약품공급자가 작성·보관하여야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 제23호의3서식에 따른다.
- ② 의약품공급자는 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.



<의료기기법>

제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

① 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 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 제조업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

* 법 제15조제6항 및 제18조제3항에 따라 수입업자, 판매업자 및 임대업자에게도 준용

<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 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

● (위반시 처벌) 아래에 해당하는 경우에는 200만원 이하의 벌금

- 지출보고서를 작성하지 않는 경우
- 지출보고서와 그 근거자료를 보관하지 아니한 경우
- 지출보고서를 거짓으로 작성한 경우
- 정당한 사유 없이 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출요구에 따르지 아니한 경우

Ⅱ. 기본원칙



1. 작성주체

- **의약품 공급자** : 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상
- **의료기기 제조업자 등** : 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 및 임대업자
(* 수리업자 미해당)



의약품공급자 및 의료기기 제조업자 등(이하, 의약품공급자 등)이 지출보고서 작성 의무가 없는 대행업체(CSO 등)를 통해 경제적 이익을 제공한 경우, 지출보고서를 작성해야 하는지?



대행업체에 업무를 위탁한 의약품공급자 등이 이를 작성·보관해야 합니다. 의약품 공급자 등이 아닌 대행업체의 경우, 문언상 지출보고서를 작성·보관할 의무가 없다 하더라도, 그 행위는 의약품 공급자가 수행해야 할 업무를 대신하여 수행하는 것이므로 그 책임은 궁극적으로 의약품 공급자 등에 귀속된다고 할 것입니다. 따라서, 의약품공급자 등은 대행업체가 제공한 경제적 이익이라 하더라도 이를 관리하고 작성·보관해야 합니다.

【참고】CSO 관련 보건복지부 유권해석 (약무정책과-3129, '14.8.4)

- 의약품 공급자 등이 의약품 채택·처방 유도 등 판매촉진을 목적으로 제공하는 경제적 이익은 원칙적으로 허용하지 않는 법의 취지에 따라(약사법 제47조제2항), 영업대행사(CSO) 등 제3자를 통한 불법 리베이트 제공 시에도 해당 품목 제조자 등의 책임 범위에 포함됩니다.
- 제조자 등은 영업대행사(CSO)가 불법 리베이트 등 위법한 행위를 하지 않도록 지도·감독하여야 할 것입니다. 만약, 제조자 등이 영업대행사(CSO) 단독으로 불법 리베이트를 제공한 것이라고 주장할 시에도, 지도·감독 권한이 있는 제조자 등에게 책임의 전부 또는 일부가 있다고 할 수 있습니다.



의약품 공급자 간 Co-promotion 진행 시 지출보고서 작성 및 보관 의무는 누구에게 있는지?



약사법 제47조의2제1항에 따라 지출보고서 작성 및 보관 의무는 의료인 등에게 경제적 이익을 제공한 의약품공급자에게 있습니다.

따라서, 두 개 이상의 의약품공급자들이 Co-promotion 등 공동판매를 진행하는 경우, 관련 품목의 허가권이 어느 회사에 있는지 상관없이 각자 자신이 행한 경제적 이익 제공 행위에 대하여 지출보고서를 작성·보관해야 합니다.

예) 품목허가를 가진 A회사와 국내 영업망을 갖춘 B회사가 코-프로모션 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

* 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 의료기기 판매업자와 영업 대행 계약을 맺은 경우에도 위와 동일하게 적용합니다.

2. 작성대상

- (약사법) 의료인, 약사, 한약사, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공된 경제적 이익
- (의료기기법) 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공된 경제적 이익

3. 작성시기

- (작성시작) 개별 기업의 회계연도와 관계없이 2018년 1월 1일부터 제공되는 허용되는 경제적 이익
- (작성완료) 개별 기업의 회계연도 종료 후 3개월 이내 완료

예시1. '18년 1월 회계연도가 시작되는 업체

- 2018년 1월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일('18.12.31)로부터 3개월이 되는 때('19.3.31)까지 작성·보관하여야 함

예시2. '17년 9월 회계연도가 시작되는 업체

- 2018년 1월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일('18.8.31)로부터 3개월이 되는 때('18.11.30)까지 작성·보관하여야 함

- (작성기준) 개별 기업의 회계연도 종료일
 - 회계연도 종료일 이전, 작성된 지출보고서의 내용이 변경된 경우는 회계연도 종료 후 3개월 전까지 수정하는 것이 원칙



**지출보고서 작성을 완료한 이후
금액 등 경제적 이익을 추가로 제공했거나 일부 환수한 경우 작성 방법은?**



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.

예) <회계연도가 1.1. ~ 12.31.인 경우>

‘18.11.5일에 임상시험 지원을 위한 연구비를 30,000,000원 지급하고,

‘19.2.14일에 연구비 10,000,000원을 일부 환수한 경우

→ ‘18년도 회계 연구비 지원내역에는 “30,000,000원”으로,

‘19년도 회계 연구비 지원내역에는 “-10,000,000원”으로 작성

4. 확인 의무

- 의약품공급자 등은 의료인 등이 본인에 대한 경제적 이익의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우 이를 확인해 주어야 함



의료기관 개설자 등이 소속 의료인 등에 대한 지출보고서 작성 내역의 확인을 요청하는 경우, 이를 확인해줘도 되는지?



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.



회계연도 종료일로부터 3개월이 경과하지 아니하여 지출보고서 작성을 완료하기 이전에 의료인이 지출보고서 확인을 요청한 경우에도 이를 확인해 줄 의무가 있는지?



지출보고서 작성 완료 의무는 회계연도 종료 후 3개월이 지난 시점에 완성됩니다. 따라서 의약품 공급자 등은 작성 완료 의무가 없는 시점에 이를 의료인에게 확인해 주어야 할 의무는 없습니다.

다만, 의약품 공급자 등은 회계연도 종료일로부터 3개월이 경과한 이후에는 의료인의 요청에 응해야 합니다.

Ⅲ. 작성방법



※ 작성 예는 지출보고서를 작성하는 분들의 이해를 돕기 위하여 임의로 작성한 것이므로 관련 내용이 모두 포함되지만 한다면, 반드시 해당 예시에 구속될 필요는 없습니다.

1. 견본품 제공

<약사법>

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 총수량 (규격)	⑦ 제공수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	
1	AA병원	12345678	아세트아미노펜 캡슐	88064216 02504	10	1	10	2018- 01-04

<의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가 · 신고 또는 인증 번호	제 공 수			
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	
1	AB병원	세종시 도움4로 13 (의료기관의 고지거부)	혈관카테 터안내선 (M,0014 xxx)	수허 10-100	3	2	6	2018- 01-04

*④명칭'란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

'⑥포장단위'란에는 포장 내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 "1"로 작성합니다.



‘③요양기관기호’를 알 수 없는 경우, 작성방식은?



상기 서식에 따라 요양기관기호를 작성하는 것이 원칙입니다.
다만, 법령에서 요양기관 기호를 두도록 한 것은 특정 요양기관을 확인하기 위한 목적인 바, 작성 당시 요양기관기호 확인이 곤란한 경우에는 요양기관을 식별할 수 있는 소재지 등의 정보로 대체 가능합니다. 이 경우 그 사유를 작성해야 합니다.
(예: 의료기관 고지 거부 등)



견본품 제공과 구매 전 의료기기 성능 확인을 위한 사용의 작성 기준은?



경제적 이익을 제공한 의료기기 제조업자 등의 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 성능 확인을 위한 사용으로 관리하는 것이 타당할 것입니다.

2. 학술대회지원

<약사법·의료기기법>

① 연번	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	Japan College of Abcdology, 대한abcd학회	61st Annual General Assembly and Scientific Meeting of JCA	일본/후쿠오카	2017-04-20 ~ 2017-04-22	1,025,240



국내위임받은 단체를 통해 국외학술대회 주최자를 지원한 경우,
주최기관 작성 방법은?



국외학술대회 지원에 대한 주최자는 국외학술대회 주최자와 국내 위임단체명을
모두 기재하여야 합니다.

3. 임상시험 지원

<약사법>

① 연번	임상시험 정보				임상시험책임자		공동연구자		지원내역			⑬ 계약일
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	혈관세포의 KA1 enriched exosome 분비 기전과 특성 분석연구	2	CMC- 2017- 05- 213	2017- 05- 21	장아영	AA 병원	김민열	BA병원	35,000, 000	RGH정	20,000	2017- 01-25
							김은우	BB병원				
							이선미	BC병원				

* '③구분'란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.

- 1 : 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2 : 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제6호에 따라 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3 : 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)

<의료기기법>

① 연번	임상시험 정보				임상시험책임자		공동연구자		지원내역			⑬ 계약일
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의료기기		
										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	혈관카테터 안내선 (M,0014xxx)	10	2017-09-09

* '구분'란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.

- 1 : 「의료기기법」 제10조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2 : 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호에 따라 임상시험 심사위원회의 임상시험계획승인을 받은 임상 시험
- 3 : 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)



임상시험대행업체(이른바 CRO)를 통한 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서를 작성해야 하는지?



임상시험대행업체에 위탁한 임상시험 지원의 경우에도 작성·보관해야 합니다.
임상시험대행업체의 경우, 문언상 지출보고서를 작성·보관할 의무가 없고, 임상시험 대행업체의 행위는 제약회사 등이 수행해야 할 업무를 대행하는 것이므로 그 책임은 궁극적으로 원 제약사 등에 귀속된다고 할 것입니다.
따라서, 원 제약사 등은 매년 회계연도 종료 후 3개월 전까지, 해당 제약사와 계약을 맺은 대행업체의 경제적 이익 지급 내역을 확인하고 이를 작성·보관해야 합니다.



제약사 등이 관련 법령상 의무에 따라 진행하여 권리 의무가 제약사에 귀속되고, 그 과정에서 의료인이 용역을 제공하는 의뢰자주도 임상시험의 경우에도 지출보고서의 작성 대상에 해당하는 지?



원칙적으로 임상시험 지원의 작성은 연구자주도임상시험 또는 의뢰자주도 시험에 관계없이 모든 임상시험을 작성 대상으로 합니다.

다만, 의뢰자주도임상시험의 경우 의약품의 허가 등을 위한 법령상 의무에 따라 이루어지고, 식약처 등 관계기관에 유사한 내용의 자료를 이미 제출하고 있음을 고려, '의뢰자주도임상시험 중 식약처의 승인을 받은 임상시험에 한해서는 지출보고서 작성 및 자료제출을 동 자료로 갈음할 수 있습니다.



의료기관이 연구자주도임상시험 지원을 받은 후 연구를 다른 의료기관에 재위탁하는 경우에도 제약회사가 기재해야 하는 지?



임상시험의 재위탁 여부와 상관없이 제약회사가 의료인에게 경제적 이익을 제공하였다면 해당 내용은 작성해야 합니다.



대학교 또는 산학협력단 등과 같이 의료기관이 아닌 단체와 임상시험 계약을 한 경우, 지출보고서 작성 대상인지?



지출보고서 작성의 대상은 형식적 계약의 상대방에 관계없이, 실질적으로 경제적 이익이 귀속된 주체를 중심으로 판단해야 합니다.

따라서, 대학교 산학협력단과 임상시험 계약 등을 체결하였더라도 해당 임상시험의 수행자에 의료인 등이 포함되어 있다면, 작성 대상에 해당합니다.



임상시험 수행자에 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수 등이 포함된 경우, 해당 교수도 작성 대상이 되는지?



약사법상 지출보고서 작성 대상은 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자이므로 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수는 작성 대상에 해당하지 않습니다. 다만, 생명공학 전공 교수가 의료기관에 종사하고 있는 경우라면 지출보고서 작성 대상에 해당합니다.



국내지사와 무관하게 해외본사 차원에서 진행되는 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서 작성 대상에 해당하는 지?



지출보고서 작성 주체는 약사법상 의약품 공급자가 원칙입니다. 따라서 약사법상 의약품 공급자에 해당하지 않는 해외본사라면 지출보고서 작성 대상이 아닙니다.

- 다만, 계약상 주체가 해외본사라 하더라도 계약 및 임상시험 등의 수행 과정에서 실제 약사법상 의약품 공급자가 비용을 전부 또는 일부 부담하고 있는 등의 경우라면, 이는 실질적으로 의약품 공급자의 행위로 보아, 지출보고서 작성대상에 해당합니다.



다년(多年)간 지속되는 임상시험의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점은?



원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익의 제공 시점입니다. 따라서 3년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 매년 인건비 등이 포함된 연구비 지급 시점에 지출보고서를 작성해야 합니다.

- 예를 들어, '18.1월~20.12월까지 진행되면서 매년 연구비가 1/3 분할 지급되는 경우, 각 연구비가 지급된 회계연도를 기준으로 각각 지출보고서를 작성해야 합니다.



임상시험 진행 과정에서 연구자 자문회의를 위해 지급된 교통비 및 식음료 제공의 경우에도 작성 대상에 해당하는지?



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 제공등은 약사법 제47조에 따른 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있는 바, 사회통념의 범위 내에 이루어 져야 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.



‘⑩연구비’의 경우, 인건비성 경비를 의미하는 것인지?
연구비 총액을 의미하는 것인지?



‘⑩연구비’는 인건비성 경비만을 의미하는 것이 아니라, 실제 계약서상 명시된 연구비 총액을 의미합니다.



공동연구자의 범주는 어디까지인지?



계약서 및 연구계획서 등을 참고하여 이에 명시된 공동연구자를 작성합니다.



임상시험 지원 항목 중 '④승인번호'를 기록하는 방식은?



식품의약품안전처의 승인을 받은 경우에는 식품의약품안전처의 승인 번호를 기재하고, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 기관별 IRB의 승인을 받은 경우에는 해당 IRB의 승인번호를 기재합니다.

4. 제품설명회

<약사법>

(복수 요양기관 대상 제품설명회)

① 연번	② 제품명 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg,	장아영	AA병원	120,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00 ~ 2018-07-16 10:00
2	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg,	김민열	AB병원	80,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00 ~ 2018-07-16 10:00
3	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg,	김은우	AC병원	100,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00 ~ 2018-07-16 10:00

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

[개별 요양기관 방문 제품설명회]

① 연번	② 제품명 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의료인 정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관번호	⑤ 성명			
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, BBB원정 75mg	AA병원	12345678	김민열 장아영 김은우	90,000	AA병원	2018-05-09 20:30

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

* 특정 함량의 의약품에 대한 제품설명회가 아니라, 해당 제품 전반에 대한 제품설명회가 이루어진 경우에는 모든 함량에 따른 품목을 작성 할 필요는 없으며, 대표 품목 하나만 작성하는 것도 가능합니다.

<의료기기법>

[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		
1	혈관카테터 안내선 (M,0014xxx)	김민열	AA병원	50,000	40,000	150,000	80,000	CO hotel	2017-09-09 09:00 ~ 09-10 18:00
2	혈관카테터 안내선 (M,0014xxx)	김은우	BA병원	0	40,000	0	80,000	CO hotel	2017-09-09 09:00 ~ 09-10 18:00

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

[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	
1	혈관카테터안내선 (M,00 14xxx)	이선미	TE 병원	620,000	50,000	450,000	200,000	싱가폴	싱가폴	싱가폴 병원, DD호텔	2017-09-09 09:00 ~ 09-11 18:00
2	혈관카테터안내선 (M,00 14xxx)	장아영	LL 병원	620,000	50,000	450,000	200,000	싱가폴	싱가폴	싱가폴 병원, DD호텔	2017-09-09 09:00 ~ 09-11 18:00

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

[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	
1	추간체유합보형재 (LPOXXX)	김민열	AA 병원	500,000	-	200,000	200,000	말레이시아	쿠알라룸푸르	글렌이글스 병원, DF 호텔	2017-08-10 9시 ~ 08-11 5시

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

[개별 의료기관 방문 제품 설명회(의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙, 별표 제2호)]

① 연번	② 명칭	요양기관 정보		의료인 정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관번호	⑤ 성명			
1	골정합용나사 (25-XXX)	SS 병원	40056789	김민열	55,000	FKM 레스토랑 (서울시 강남구 역삼동)	2017-09-09 11시
				김은우	55,000	FKM 레스토랑 (서울시 강남구 역삼동)	2017-09-09 11시

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.



2~3개의 제약사가 공동으로 제품설명회를 진행한 경우,
식음료 지원금액은 어떻게 작성해야 하는 지?



제품설명회에 따른 식음료지원은 개별 제약회사가 제공한 금액이 아니라, 실제 의료인 등이 제공받은 식음료의 가치를 기준으로 작성합니다.

- 예를 들어, 2개의 제약사가 공동으로 제품설명회를 진행하여 3만원의 식음료를 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)을 기록하는 것이 아니라 3만원을 기록하는 것이 원칙입니다.
- 다만, 이 경우에도 개별 회사의 사업에 따라 3만원 (B제약사와 공동진행) 의 방식으로 기록하는 것 역시 가능하며, 공동진행에 따라 개별기업의 부담 금액이 1만원 이하인 경우에도, 작성 면제 대상이 아닙니다.



제품설명회 및 교육·훈련의 강연자에게 지급된
강연료 및 교통비 등의 경우에도 지출보고서 작성 대상인지?



강연자에 대한 강연료 등 대가지급은 지출보고서 작성 대상에 해당하지 않습니다.

다만, 강연 전후로 제품설명회 또는 교육·훈련에 참가하여 참석자로서 식음료, 기념품 및 교통비 등을 수령한 경우에는 작성대상에 해당합니다.

* 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 별표 제1호다목에 따라 국외 제품설명회를 위해 강연자로 참석하는 경우에는 작성대상에 해당합니다.

5. 시판 후 조사

<약사법>

① 연번	의약품 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	ZZZ정	비대상	김민열	AA병원	50,000	120
2	ZZZ정	비대상	김은우	BA병원	50,000	20
3	EFG정	대상	장아영	CA병원	300,000	75
4	EFG정	대상	이선미	DA병원	300,000	92

<의료기기법>

① 연번	의료기기 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	골정합용나사 (25-XXX)	비대상	김민열	AA병원	40,000	10

* '②명칭'란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.



자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당하는 지?



자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당됩니다.
이 경우, ③재심사 대상여부에 '비대상' 임을 명시합니다.



다년간 지속되는 시판 후 조사의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점은?



원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익 제공의 시점입니다. 따라서, 다년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 연구비 지급시점(즉, 경제적 이익 제공된 시기가 포함된 회계연도)에 따라 지출보고서를 작성해야 합니다.



시판 후 조사 사례금 일부를 선금으로 지급하였으나, 해당 연도에 사례보고서를 받지 못한 경우에도 작성해야 하는지?



지출보고서는 실제 시판 후 조사 또는 임상시험 등의 완료여부에 관계없이 경제적 이익이 제공된 시점을 기준으로 작성합니다. 따라서 사례보고서를 받지 못한 경우에도 경제적 이익이 지급된 경우 작성해야 합니다.

6. 대금결제조건에 따른 비용할인

<약사법>

① 연번	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
1	EE약국	45678901	2018-01-05	2018-03-29	0.6%
2	FF약국	56789123	2018-02-28	2018-03-31	1.8%

<의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
1	DD병원	세종시 도움4로 13(의료기관의 고지거부)	2018-02-02	2018-04-27	0.6%

**‘④거래일자’란?**

의약품이 요양기관에 도착한 날을 작성합니다.

7. 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

<의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공일자	계약 정보		
	② 기관 명칭	③ 요양기관 기호	④ 명칭	⑤ 허가·인증 또는 신고번호	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	12354678	골정합용 나사 (25-XXX)	수인 17-2XX	1	1	1	2017- 09-22	2017- 09-19	2017- 10-10	미구매

* ‘④명칭’란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

* ‘⑥포장단위’란에는 포장 내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 “1”로 작성합니다.

**‘⑨제공일자’와 ‘⑩도착일자’의 차이가 무엇인지?**

‘⑨제공일자’는 의료기관이 해당 의료기기에 대한 설치를 완료하여 실제 사용가능하게 된 날짜를 작성하며, ‘⑩도착일자’는 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 작성합니다.

예) ‘18.3.3. 의료기기가 의료기관에 도착, 당일 설치 완료한 경우

→ 제공일자 및 도착일자 모두 ‘18.3.3.로 작성

‘18.3.3. 의료기기가 의료기관에 도착, 3.15자로 설치 완료한 경우

→ 제공일자는 ‘18.3.15, 도착일자는 ‘18.3.3.로 작성



구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용을 위하여 주된 의료기기에 부착된 제품으로서 전원공급장치 등 기타 공산품이 함께 제공된 경우, 기재 방식은?



의료기기가 아니라고 하더라도 부착 제품이 독립적으로 판매될 수 있는 제품이라면 작성대상에 해당합니다. 이 경우 ④명칭, 제공수 등은 양식에 맞게 작성하되, 허가번호는 존재하지 않으므로 이를 기재할 필요는 없습니다.



제공된 의료기기가 구매로 이어지지 않았을 경우에도 작성 대상에 해당하는지? 이 경우 '㉔구매일자'에 무엇을 기재해야 하는지?



의료기기의 구매 여부에 상관없이, 성능 확인을 위하여 의료기기를 제공하였다면 작성대상에 해당합니다. 이 경우 '㉔구매일자'에는 '미구매', 'N', '해당없음' 등을 기재하면 됩니다.



성능확인을 위하여 데모제품을 제공하고 구매 결정시 새제품을 제공하는 경우, 기재 방식은?



회수된 데모용 의료기기를 기준으로 ⑨제공일자, ⑩도착일자 등을 작성하고, ㉔구매일자에는 실제 구매가 일어난 날짜를 기준으로 작성합니다.

이 경우, 미구매 결정에 따른 회수는 일어나지 않은 것으로 보아 ⑪회수일자는 작성하지 않아도 됩니다.

11. 기타 FAQ



지출보고서 외 근거자료의 구체적 양식이 있는지?



특정한 별도의 양식만을 인정하는 것은 아니며, 지출보고서상에 작성해야할 내용의 확인만 가능하면 증빙자료로 인정될 수 있습니다.

- 예를 들어 견본품 제공의 경우에는 (해당 내역의 확인이 가능한) 인수증, 임상 시험지원의 경우에는 (해당 내역의 확인이 가능한) 임상시험계약서, 학술대회 지원의 경우에는 (해당 내역의 확인이 가능한) 관련 협회의 '학술대회 참가지원금 납입요청서' 등을 증빙 가능한 자료로 사용할 수 있습니다.



반드시 별표상의 양식으로 지출보고서를 작성해야 하는지?



별표상에 요구되는 내용이 모두 포함되어 있다면, 개별 회사의 여건에 따라 다른 양식으로 작성·보관 가능하며 필요에 따라서는 추가적인 정보를 기입하여 관리하는 것도 가능합니다.

예) 견본품의 제공시 전공과별 배부내역을 관리하는 경우 등



전자적 형태로 지출보고서 관리가 가능한지?



관리 용이성 및 경제성을 고려하여 지출보고서는 전자적 형태의 파일(Excel 등)로 보관 가능합니다.



이 가이드라인은 “지출보고서 안정적 정착을 위한 자문단”의
논의를 거쳐 완성되었습니다.

가이드라인의 마련을 위해 도움을 주신 분은 다음과 같습니다.

소 속	성 명
대한의사협회	이 우 용
	박 우 민
정부법무공단	유 일 한
데일리팜	최 은 택
한국제약바이오협회	장 우 순
	주 은 영
한국글로벌의약산업협회	김 은 화
	김 정 은
한국의료기기산업협회	윤 효 상
한국존슨앤드존슨메디칼	채 주 엽
JW중외제약	이 세 찬
한국유씨비제약	우 소 연



