



제429회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 최보운의원 대표발의(의안번호 제12265호)

2025. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 의료기관에 의료기기를 판매·임대하지 않은 판매업자·임대업자의 지출보고서 작성·공개·보관 의무 면제	2

I. 개요

1. 최보윤의원 대표발의안(의안번호 제12265호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 최보윤의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 8. 20.
- (3) 회 부 일 : 2025. 8. 21.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기기 판매업자·임대업자로 하여금 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서 작성·공개·보관 의무를 부과하고 있음.

그러나 다수의 의료기기 판매업자·임대업자가 의료기관이 아닌 일반 소비자에 직접 의료기기를 판매·임대하고 있는 현실을 고려할 때, 상기 의무는 판매 대상에 따른 입법목적을 구분하지 않고 일반화한 측면이 있음.

이에 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성·공개·보관해야 하는 의무를 지는 대상을 의료기관에 의료기기 공급실적이 있는 의료기기 판매업자·임대업자로 한정함으로써 지출보고서 작성·관리 의무를 판매 대상에 따라 구분하여 적용하려는 것임(안 제18조제5항 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의료기관에 의료기기를 판매·임대하지 않은 판매업자·임대업자의 지출보고서 작성·공개·보관 의무 면제

가. 개정안의 내용

- 개정안은 의료기관에 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자의 경우 법 제13조의2를 준용하지 않을 수 있도록 하여, 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서 작성·공개·보관 의무를 적용받지 않도록 하려는 것임(제18조제5항 신설).

현행	개정안
제18조(판매업자 등의 준수사항) ① ~ ④ (생략) <u><신설></u>	제18조(판매업자 등의 준수사항) ① ~ ④ (현행과 같음) <u>⑤ 제4항에도 불구하고 해당 회계연도에 의료기관에 대해 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자에 대하여는 제13조의2를 준용하지 아니할 수 있다.</u>
※ 부칙 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 현행법 제18조제2항은 판매업자·임대업자 및 판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 의료기기

판촉영업자는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다고 규정하면서,

건본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건 복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우¹⁾에는 제공할 수 있도록 규정하고 있음²⁾.

- 1) ①건본품 제공, ②학술대회 지원, ③임상시험 지원, ④제품설명회, ⑤대금결제 조건에 따른 비용할인, ⑥시 판 후 조사, ⑦구매 전 성능확인을 위한 사용이 이에 해당됨.

「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」

제2조(경제적 이익등의 범위) 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제13조제3항 단서(법 제15조제6항 및 제16조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 및 제18조제2항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표와 같다. (별표는 p. 10을 참조)

2) 「의료기기법」

제18조(판매업자 등의 준수사항) ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다.

② 판매업자·임대업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 및 판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 판매업자·임대업자는 의료기기 판촉영업자가 아닌 자에게 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁하여서는 아니 된다.

④ 제2항에 따른 판매업자·임대업자에 대하여는 제13조의2를 준용한다. 이 경우 “제조업자”는 “판매업자 또는 임대업자”로, “제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자”는 “판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자”로 본다.

제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자(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 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② 제조업자등이 의료기기 판촉영업자에게 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁(위탁받은 판매 또는 임대 촉진 업무를 다른 의료기기 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위탁계약서를 작성하고 해당 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 5년간 각각 보관하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서, 관련 장부 및 근거 자료와 제2항에 따른 위탁계약서 및 관련 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 보건복지부장관은 제조업자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제3항에 따른 실태조사업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

□ 한편, 같은 조 제4항은 제2항에 따른 의료기기 판매업자·임대업자에 대하여는 법 제13조의2를 준용하도록 규정하고 있는데, 이에 따라 의료기기 판매업자·임대업자는 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 함³⁾.

- 현행법에 따른 지출보고서 작성·공개·보관은 보건복지부령인 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」에 따라 지출보고서 관리시스템(KOPS)을 통해 이루어지고 있으며, 경제적 이익등의 제공 사실이 없는 판매업자·임대업자도 동 시스템을 통해 지출 내역이 없다는 사실을 입력하여야 함⁴⁾.

□ 개정안은 의료기기 판매업자·임대업자 중 의료기관에 의료기기를 판매·임대하지 않은 사업자는 지출보고서 작성 등에 대한 의무를 적용받지 않도록 하려는 것임.

3) 지출보고서 서식은 p. 14를 참조.

4) 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」

제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) ① 법 제13조의2제1항(제15조제6항 및 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서(이하 “지출보고서”라 한다)는 별지 서식과 같다.

② 법 제13조의2제1항에 따른 제조업자등(법 제15조제1항에 따른 의료기기 수입업자 및 법 제17조제1항에 따른 의료기기 판매업자·임대업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)은 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 “의료인등”이라 한다)가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

③ 제조업자등은 지출보고서를 「약사법 시행규칙」 제44조의4에 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 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개해야 한다.

④ 의료인등은 제2항에 따라 확인한 지출보고서 또는 제3항에 따라 공개된 지출보고서의 내역 중 이견이 있는 경우 그 지출보고서를 작성한 제조업자등에게 정정을 요청할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제3항 전단에 따른 지출보고서의 공개 여부, 제3항 후단에 따른 조치의 이행 여부 및 제4항에 따른 정정 요청의 반영 여부 등을 점검하여 지출보고서의 공개 과정을 관리해야 한다.

⑥ 제3항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 지출보고서의 공개에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

현행법상 경제적 이익등에 대한 지출보고서 작성 등 의무는 의료인 등에 대한 불법적인 리베이트 제공을 억제하려는 것인바, 개정안은 현행 규정의 불합리한 측면을 개선하여 규제의 합리성을 높이려는 취지로 이해됨.

- 참고로, 경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 작성 의무자 12만개소의 90%(11만 개소)가 의료기기 판매업자·임대업자이며⁵⁾, 그 중 의료기관에 의료기기를 판매하지 않고 편의점·마트 등 일반 소비자에게 직접 의료기기를 판매·임대하는 소매업 비중은 약 34%(3만 9천 개소)임⁶⁾.

□ 개정안과 관련하여, 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요함.

□ 첫째, 개정안은 ‘의료기관에 대해 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자’를 준용 제외 대상으로 정하여 판매·임대의 상대방이 누구지에 따라 의무 부담 여부가 달라지게 되는데, 의료기관에 의료기기 판매·임대를 하지 않는 사업자의 경우 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 견본품을 무상 제공하는 등 경제적 이익을 제공하였다 하더라도 지출보고서 작성 의무를 지지 않게 되므로, 이에 대한 보완이 필요함.

- 이에 대하여 **공정거래위원회**는 현행 규정은 당해 연도 거래 여부를 묻지 아니하고 경제적 이익 지출보고서 의무를 적용한다는 점을 고려할 때 개정안에 따르면 판매·임대업자의 지출보고서 의무 회피 등을 야기할 우려가 있으므로, 단서 조항을 신설하여

5) 나머지 10%는 의료기기 제조업자·수입업자임.

6) 출처: 보건복지부

해당 회계연도 경제적 이익등 제공 사실이 있는 판매업자 등의 경우, 현행과 같이 지출보고서를 작성 및 제출하도록 할 필요가 있다는 의견을 제시하였음.

- **한국의료기기산업협회**는 실제 의료기기 유통구조에서 많은 유통업자들이 다른 판매업자 또는 판촉영업자 등에게 영업활동을 일임하고 있는 실태를 감안할 때, 개정안은 지출보고 작성의 의무가 있는 다수의 판매업자들이 그 의무를 회피할 여지를 줄 가능성이 있고, 나아가 현행법상 지출보고서 작성의 취지가 훼손될 우려가 있다는 의견을 제시하였음.

□ 이러한 우려에 대하여 **보건복지부**는 의료인 등에게 경제적 이익등을 제공한 판매업자·임대업자의 경우 의료기관에 대한 의료기기 판매 여부와 관계 없이 지출보고서를 작성·공개·보관하도록 하는 것이 현행법의 취지에 부합하므로, 개정안의 의무 면제 대상을 ‘의료기관에 대해 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자 중 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익 등을 제공하지 아니한 판매업자·임대업자’로 수정할 필요가 있다는 의견을 제시하였음.

□ 보건복지부의 수정의견은 규제 공백을 보완하는 것으로 일정 부분 타당성이 인정된다고 보임.

다만, 현행법은 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니한 자에 대하여 시정을 명할 수 있도록 하고, 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있는데⁷⁾,

7) 「의료기기법」

제35조의2(시정 명령) 보건복지부장관은 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

보건복지부는 사업자의 경제적 이익등 제공 여부를 사업자가 작성·공개한 지출보고서를 통해 사후에 알 수 있을 뿐이므로, 의료기관에 대해 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자가 지출보고서를 작성·공개하지 않을 경우 보건복지부로서는 해당 사업자가 면제 대상자인지 혹은 현행법상 시정명령과 벌칙의 대상이 되는 의무 불이행자인지 확인이 용이하지 않을 것으로 보임.

아울러, 경제적 이익등 제공 여부와 관계없이 지출보고서 작성 의무를 부담하는 다른 판매업자·임대업자⁸⁾들과의 규제 형평성 측면도 고려할 필요가 있음.

□ 따라서, 의료기관에 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자의 지출보고서 작성 부담 경감과, 일부 대상에 대한 의무 면제로 인해 발생할 수 있는 규제 공백 가능성을 비교 형량하여 입법정책적으로 논의할 필요가 있다고 보임.

□ 둘째, 개정안은 “제13조의2를 준용하지 아니할 수 있다”고 규정하여 임의규정의 형태를 취하고 있는데, 이는 준용 제외 여부를 피규제자의 입장에서 명확하게 예측하기 어렵게 하며 법률상 의무의 귀속 범위를 불명확하게 하는 측면이 있으므로 준용 제외 여부를 법률에서 명확히 규정하는 것이 바람직하다고 보임.

1. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우 **제53조의2(벌칙)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 **지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자**

3. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자

8) 의료기관에 의료기기를 판매·임대하는 판매업자·임대업자의 경우 의료인 등에게 경제적 이익등을 제공하지 않았더라도 지출보고서를 작성·공개·보관하여야 함.

- 셋째, 개정안은 제13조의2 준용을 제외하도록 하고 있는데, 제13조의2제2항은 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무 위탁시 위탁계약서 작성 및 보관에 대한 의무를 규정하고 있는바, 개정안의 입법취지와 같이 지출보고서 작성 의무만을 제외하도록 하기 위해서는 준용이 제외되는 규정을 제13조의2제1항으로 한정할 필요가 있음.
- 넷째, 개정안은 부칙에서 시행일을 공포 후 6개월이 경과한 날로 규정하고 있음. 그런데 개정안은 일부 판매업자 및 임대업자를 지출보고서 작성 등 의무 대상에서 제외하는 내용으로, 피규제자 입장에서 의무 면제의 시점이 앞당겨지는 것이 유리하다는 점, 개정안의 시행에 별도의 하위법령 제정이나 행정적 준비 절차가 요구되지 않는다는 점을 고려할 때 즉시 시행하는 것으로 부칙을 수정하는 방안을 고려할 수 있음.
- 다섯째, 지출보고서 작성 의무 면제의 적용관계를 명확히 하기 위하여 시행일이 속한 회계연도 기준으로 판매·임대 실적이 없는 경우부터 개정규정을 적용하는 것으로 부칙에 적용례를 두는 것이 적절하다고 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 다수의 의료기기 판매·임대업자가 의료기관이 아닌 일반 소비자에게 직접 의료기기를 판매·임대하고 있는 현실을 고려할 때 편의점, 마트 등 제도와 무관한 판매업자등은 지출보고서 의무에서 제외하는 개정취지에 공감함.

다만, 지출보고서 작성 의무 면제 대상을 개정안의 판매업자·임대업자 중 의료인 등에게 경제적 이익등을 제공하지 않은 판매업자·임대업자로 한정할 필요가 있음.

- (공정거래위원회) 본 개정안은 당해 연도에 의료기기 판매 또는 임대 거래가 없는 판매·임대업자에 대하여 「의료기기법」 제13조의2에 따른 ‘의료인 등에 대한 경제적 이익등 제공내역 지출보고서 제출 의무’ 등을 적용하지 아니하는 것인데,

현행 규정은 당해 연도 거래 여부를 묻지 아니하고 경제적 이익 지출보고서 의무를 적용한다는 점을 고려할 때, 개정안에 따르면 판매·임대업자의 지출보고서 의무 회피 등을 야기할 우려가 있음. 따라서, 단서 조항을 신설하여 해당 회계연도 경제적 이익등 제공 사실이 있는 판매업자 등의 경우, 현행과 같이 지출보고서를 작성 및 제출하도록 할 필요가 있음.

- (한국의료기기산업협회) 실제 의료기기 유통구조에서 많은 유통업자들이 다른 판매업자 또는 판촉영업자 등에게 영업활동을 일임하고 있는 실태를 고려할 때, 개정안은 지출보고서 작성의 의무가 있는 다수의 판매업자들이 그 의무를 회피할 여지를 줄 가능성이 있고, 나아가 현행법상 지출보고서 작성의 취지가 훼손될 우려가 있음.

문 의 처
02)6788-5504

【참고】	허용되는 경제적 이익등의 범위
-------------	-------------------------

허용되는 경제적 이익등의 범위 (제2조 관련)

행위 유형	경제적 이익등의 범위
견본품 제공	의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자·관측영업자가 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 의료기관에 제공하는 것으로서 해당 의료기기의 형태 등을 확인하는 데에 필요한 최소 수량의 견본품. 이 경우 제공 받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.
학술대회 지원	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실비(實費)로 지원받는 비용 가. 의학, 의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인 나. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한 의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체(이하 "보건의료단체"라 한다) 다. 「고등교육법」 제2조제1호의 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단 라. 보건의료단체 또는 제조업자·수입업자로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체
임상시험 지원	법 제10조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표 3 제6호의 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 경우를 말한다)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의료기기와 적절한 연구비. 이 경우 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인

	을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.
제품설명회	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. 의료기기 제조업자·수입업자·판매영업자가 국내에서 여러 의료기관을 대상으로 해당 의료기관 소속 보건의료인(「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인을 말한다. 이하 같다)에게 자사 또는 위탁사의 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사, 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련(시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련의 경우에는 시술 및 진단 관련 종사자도 포함한다) 나. 의료기기 수입업자·판매영업자가 의료기관 소속 보건의료인을 대상으로 국내에 수입되지 않은 자사 또는 위탁사의 의료기기에 대한 기술 습득·향상을 위하여 실시하는 국외 교육·훈련(해당 의료기기에 대한 식품의약품안전처장의 변경허가 등 사용방법 등의 변화가 있는 경우 외에는 반복되는 교육·훈련은 제외한다) 다. 의료기기 제조업자·판매영업자가 외국에서 복수의 외국 의료기관에 소속한 보건의료인을 대상으로 자사 또는 위탁사의 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회와 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련. 다만, 강연자로 참석하는 경우만 해당한다. 2. 의료기기 제조업자·수입업자·판매영업자가 개별 의료기관을 방문하여 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 개최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1일 10만원 이하로 한정하며, 월 4회 이내만 허용한다)와 자사 또는 위탁사의 회사명 또는 제품명이 기재된 1만원 이하의 판촉물 가. 해당 의료기관 소속 보건의료인에게 자사 또는 위탁사의 의료기기를 설명하는 경우 나. 해당 의료기관 소속 보건의료인(시술 및 진단 관련 종사자

	를 포함한다)에게 자사 또는 위탁사의 의료기기의 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련 비고 제1호 및 제2호의 제품설명회는 의료기기에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 보건의료인의 모임 등에 필요한 음식 및 음료를 지원하기 위하여 개최되는 것은 포함하지 않는다.
대금결제 조건에 따른 비용할인	의료기기 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용할인 가. 거래일부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6 퍼센트 이하의 비용할인 나. 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2 퍼센트 이하의 비용할인 다. 거래일부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의료기기 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인 비고 1. "거래일"이란 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 말한다. 2. 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.
사판 후 조사	법 제8조제1항에 따른 의료기기의 시판 후 조사에 참여한 의사, 치과의사 또는 한의사에게 사례비를 제공하는 경우 해당 의료기기의 사용 내역 및 결과 등을 기록한 사례보고서(이하 "사례보고서"라 한다) 1건당 5만원 이하(희귀질환이나 장기적인 추적조사 등 추가적인 작업이 필요한 경우에는 30만원 이하로 한다)의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의료기기법 시행규칙」 제18조의2 및 제18조의3에 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.
기타	1. 금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한

다) 사용을 유도하기 위하여 지급하는 의료기기 결제금액의 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·판매업자·임대업자는 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부 혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 아니 된다.

2. 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는 데 필요한 최소기한의 사용. 다만, 그 기한은 1개월을 넘을 수 없다.

【참고】	경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 서식
-------------	------------------------------------

■ 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 [별지 제1호서식] <개정 2025. 2. 7.>

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

(앞쪽)

1. 견본품 제공

① 번호	의료기관 정보		의료기기 정보						⑩ 제출자
	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

① 번호	임상시험 정보				임상시험 책임자			공동연구자			지원내역					
	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 연구 비	의료기기				⑬ 계약 일
												⑬ 품목 명	⑭ 모델 명	⑮ 허가인증 또는 신고번호	⑯ 수 량	

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·인증 또는 신고 번호	⑤ 성명	⑥ 기관 명칭	⑦ 요양 기관 기호	⑧ 교통비	⑨ 기념품	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 공동 개최 여부
	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 국 가	⑬ 도 시	⑭ 장 소	